Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Proposed Acceptability for Continuing Registration

PACR2003-08

Re-evaluation of Fenitrothion

The purpose of this document is to inform the registrant, pesticide regulatory officials, and the Canadian public that the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) has completed a re-evaluation of fenitrothion pursuant to Section 19 of the Pest Control Products Regulations. This Proposed Acceptability for Continuing Registration (PACR) document provides a summary of the data and information reviewed, and the rationale for the proposed regulatory decision.

By way of this document, the PMRA is soliciting comments from interested parties on the proposed regulatory decision for fenitrothion. The PMRA will accept written comments on this proposal up to 60 days from the date of publication of this document to allow interested parties an opportunity to provide input into the proposed decision. All comments should be forwarded to the Publications Coordinator at the address below.

(publié aussi en français)

July 14, 2003

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

ISBN: 0-662-34525-8
Catalogue number: H113-18/2003-9E

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2003

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Foreword

The re-evaluation of the active ingredient fenitrothion and the associated end-use product, an insecticide developed by Sumitomo Chemical Company, Ltd., for use on various insect pests in forestry and woodlands, has been completed by the Pest Management Regulatory Agency (PMRA).

The PMRA announced in June 1999 that organophosphate active ingredients, including fenitrothion, were subject to re-evaluation under authority of Section 19 of the Pest Control Products (PCP) Regulations.[1]

The PMRA has carried out an assessment of available information and has concluded that the use of fenitrothion and associated end-use product does not entail an unacceptable risk of harm to human health or the environment pursuant to Section 20 of the PCP Regulations, provided that the mitigation measures described in this document are implemented.

The PMRA will accept written comments on this proposal up to 60 days from the date of publication of this document to allow interested parties an opportunity to provide input into the proposed re-evaluation decision for these products.

---

1 Re-evaluation Document REV99-01, *Re-evaluation of Organophosphate Pesticides*

Table of Contents

1.0 Purpose 1

2.0 General background on re-evaluation 1

3.0 Re-evaluation of fenitrothion 2

4.0 Effects having relevance to human health 3
- 4.1 Toxicology summary 3
- 4.2 Occupational risk assessment 5
  - 4.2.1 Mixer/loader/applicator exposure 6
  - 4.2.2 Post-application exposure 7
- 4.3 Residential risk assessment 7
- 4.4 Bystander exposure 7
- 4.5 Dietary risk assessment 7
  - 4.5.1 Dietary exposure 8
  - 4.5.2 Residue of concern (ROC) definition 9
- 4.6 Aggregate risk assessment 9

5.0 Environmental assessment 9
- 5.1 Environmental fate 10
- 5.2 Environmental toxicology 11
- 5.3 Concentrations in drinking water 12
- 5.4 Terrestrial risk assessment 13
- 5.5 Aquatic risk assessment 13
- 5.6 Environmental assessment conclusions 14
- 5.7 Environmental risk mitigation 14

6.0 Value 15

7.0 Other assessment considerations 16

8.0 Proposed regulatory action 17
- 8.1 Proposals pertaining to toxicology 17
- 8.2 Proposals pertaining to exposure 18
- 8.3 Proposals pertaining to environment 18

9.0 Additional data requirements 18
- 9.1 Chemistry 18
- 9.2 Toxicology 18
- 9.3 Human exposure 19
- 9.4 Dietary exposure 19

10.0 Proposed re-evaluation decision 20

List of abbreviations 21

Appendix I Toxicology endpoints for risk assessment for fenitrothion 23

Appendix II Use standard for the RESTRICTED Class product containing fenitrothion 25

1.0 Purpose

The Pest Management Regulatory Agency (PMRA) announced in June 1999 that organophosphate active ingredients, including fenitrothion, were subject to re-evaluation under authority of Section 19 of the Pest Control Products (PCP) Regulations.[2] The purpose of this document is to inform the registrant, pesticide regulatory officials and the Canadian public that the PMRA has completed a review of fenitrothion. The document includes a human health assessment, an environmental assessment and information on the value of fenitrothion to pest management in Canada. By way of this document, the Agency is soliciting comments from interested parties on the proposed regulatory decision for fenitrothion.

2.0 General background on re-evaluation

The PMRA is re-evaluating, under Section 19 of the Regulations pursuant to the *Pest Control Products Act* (PCPA), all pesticides, both active ingredients and formulated end-use products, that were registered prior to 1995 to ensure that their continued acceptability is examined using current scientific approaches. Regulatory Directive DIR2001-03, *PMRA Re-evaluation Program*, outlines the details of the re-evaluation activities. Fenitrothion is under reassessment in the United States (U.S.) as a result of the *Food Quality Protection Act* (FQPA) and therefore is being re-evaluated by the PMRA under Program 3. The following components are addressed and considered in this re-evaluation:

Risk to human health: The initial focus of the re-evaluation of a pest control product in Program 3 is the risk to human health. As indicated in Regulatory Directive DIR2001-03, the reassessment in Program 3 pays particular attention to:

- pest control products with a common mechanism of toxicity,
- aggregate exposure to a pesticide arising from its residues in food and in drinking water, and from non-occupational exposure, such as from treatments in and around homes, and
- susceptibility and exposure of infants and children that may be different from that of adults during critical developmental stages.

The re-evaluation of risks to human health also includes a re-examination of the acceptability of risks resulting from occupational exposure. Once the reassessments of all the individual organophosphates have been completed, a cumulative assessment of all the remaining uses of organophosphates will be conducted.

---

2 Re-evaluation Document REV99-01, *Re-evaluation of Organophosphate Pesticides*

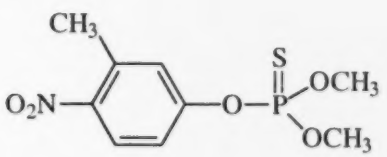
Risk to the environment: The environmental assessments will be tiered, with refined environmental risk assessments taking place only on those active ingredients, products or uses that pass the cumulative health risk assessment or, for unique mechanisms of toxicity, that are acceptable from a human health perspective. At the first tier, based on an identification of hazards to non-target organisms, measures to reduce environmental exposures will be implemented where warranted. These measures may include removing uses that are obsolete, reducing the number of applications, requiring buffer zones to protect sensitive habitats and taking regulatory action against uses that have been determined to be extremely high risk to organisms in the environment. In general, uses that remain after the first tier assessment will be revisited when the results of refined environmental assessments are available.

Value: The PMRA seeks to understand, as early as possible in the process, the current uses of the products and their importance for pest management. The PMRA relies to a great extent on provincial and territorial government input. Registrants and users are also an important source of information. Environment Canada, the Department of Foreign Affairs and International Trade, the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) and Agriculture and Agri-Food Canada are also contacted in the process for information specific to their areas of expertise.

The outcome of the re-evaluation of a pesticide, including proposed risk mitigation measures, will be published in a consultation document at the end of the aggregate human health risk assessment and the first tier environmental assessment. In some cases, the PMRA will implement changes in regulatory status of products prior to public consultation, especially where the PMRA considers risk mitigation not effective or practical, or where registrants have opted for voluntary discontinuation of sale of products.

3.0 Re-evaluation of fenitrothion

Fenitrothion



Chemical Name:
O,O-dimethyl O-4-nitro-m-tolyl phosphorothioate

Fenitrothion is one of the 27 organophosphate insecticides subject to re-evaluation in Canada. The re-evaluation of fenitrothion was announced in Re-evaluation Document REV99-01, *Re-evaluation of Organophosphate Pesticides*. Fenitrothion is registered by Sumitomo Chemical Co., Ltd. and is sold as a Restricted Class insecticide, for forestry and woodland use only. Fenitrothion has contact activity on insects. Like other organophosphates, fenitrothion inhibits acetylcholinesterase enzyme, interrupting the transmission of nerve impulses.

In October 1990, the Plant Industry Directorate of Agriculture and Agri-Food Canada, the federal department responsible for administering the *Pest Control Products Act* prior to the formation of the PMRA under Health Canada in April, 1995, initiated a Special Review of fenitrothion, which focussed on the potential risks to the environment and the value of fenitrothion use in Canadian forestry. A Discussion Document (Registration Status of Fenitrothion Insecticide)[3] was released for public consultation in April, 1993, and a Decision Document (Registration Status of Fenitrothion Insecticide)[4] was published in April, 1995 to present the regulatory decision and rationale on the special review and to respond to comments received from the general public regarding the Discussion Document. The outcome of the Special Review was that aerial uses for control of major forest pests (spruce budworm, hemlock looper) were to be phased out by 1998.

Currently, one end-use product containing fenitrothion is registered. It is a Restricted Class product for use in forests and woodlands aerially and by ground for Swaine jack pine sawfly and other sawfly species, jack pine budworm and fall cankerworm, and for use by ground only on spruce budworm and hemlock looper.

4.0 Effects having relevance to human health

4.1 Toxicology summary

In laboratory animals fenitrothion has slight to high acute oral toxicity, depending on the test species. Based on limited information, the rhesus monkey appears to be most sensitive to acute fenitrothion exposure, while rats are the next most sensitive species. Acute toxic effects are representative of those associated with cholinesterase inhibition. By the dermal route, fenitrothion has moderate to low acute toxicity. Acute toxicity via inhalation is considered to be low. Fenitrothion is considered to be non-irritating to mildly irritating, to the skin and eyes with acute exposure. Though it has been shown not to be a skin sensitizer, published literature suggests that fenitrothion may be a photoallergen in humans.

---

3 Discussion Document D93-01 (April 2, 1993), *Registration Status of Fenitrothion Insecticide*

4 Decision Document E95-01 (April 13, 1995), *Registration Status of Fenitrothion Insecticide*

Repeat-dose oral administration of fenitrothion identified inhibition of cholinesterase (plasma, erythrocyte and brain) as the most sensitive endpoint. The species tested showed little discernable difference in sensitivity to this endpoint, though the rat and the monkey showed the lowest no observed adverse effect levels (NOAEL). Duration of exposure appears to have little or no effect on the degree of cholinesterase inhibition. At slightly higher doses a variety of other effects are seen, many typical of cholinergic responses to organophosphate exposure. Data also shows that females are consistently more sensitive to the cholinesterase inhibiting effects of fenitrothion. Repeat dose administration of fenitrothion by the dermal and inhalation routes (in the rabbit and rat, respectively) also identified cholinesterase (plasma, erythrocyte and brain) inhibition as the most sensitive endpoint. It should, however, be noted that the rabbit has been shown to be relatively insensitive to the toxic effects of organophosphates such as fenitrothion, by the dermal route.

Fenitrothion exposure did not result in delayed neurotoxicity, or decreases in neurotoxic esterase (NTE), nor did it cause neuropathology. Neurobehavioural effects associated with fenitrothion exposure are consistent with cholinesterase inhibition.

Fenitrothion is not teratogenic, though fetal variations are seen at and above dose levels which result in maternal toxicity. A multi-generational reproductive study did not elicit adverse effects in offspring at levels below those which resulted in parental toxicity. At higher dose levels parental and reproductive effects included diarrhea, chromorrhinorrhea, tremors and decreases in mating performance and number of implantation sites. Offspring effects consisted of mortality, as well as decreases in body weight gain, lactation index, viability index and mean litter size.

Fenitrothion was not shown to be carcinogenic in chronic mouse or rat studies. The weight of evidence suggests that fenitrothion is not genotoxic, however, positive results were noted in several assays. A potential mammalian metabolite, C-nitroso fenitrothion, has been shown to be strongly mutagenic. Negative results in carcinogenicity studies and in in vivo mammalian genotoxicity studies with fenitrothion provide evidence that, either C-nitroso fenitrothion is not formed, or if formed, it does not result in carcinogenic outcomes. It is not presently known if human dietary factors could result in C-nitroso fenitrothion formation.

The oxygen analogue of fenitrothion, fenitrooxon, results from a minor degradation pathway in mammals, but is an important metabolite as it is the most toxicologically significant metabolite of fenitrothion. Fenitrooxon has been shown to be approximately ten times more acutely toxic than fenitrothion, and is also more potent as a cholinesterase inhibitor.

Human poisoning incidents showed that mortality was reported with fenitrothion ingestion at doses as low as 3000 mg, while doses ranging from 25 000 to 50 000 mg resulted in death in approximately half the cases. Based on this data a rough estimate of the human LD_{50} would be in the range of 350 to 700 mg/kg bw/day, based on a 70 kg body weight. Paralysis was seen with the ingestion of approximately 1500 mg of fenitrothion and higher. Paralysis was accompanied by decreases in plasma cholinesterase activity which often exceeded 80%.

Potentiation has been reported with concurrent exposure to fenitrothion and a number of other organophosphates. Other studies have shown that fenitrothion affects a number of other toxicological endpoints that may not routinely be examined, such as endocrine, immunotoxic and enzymatic effects. With relatively low dose acute exposure, decreases in cytochrome P450 are seen. At higher dose acute exposure and low dose repeat exposure, effects include decreases in cytochrome P450 levels in the liver and testes, mitochondrial respiratory control rate, ATPase activity, plasma testosterone and plaque-forming cells; increases in plasma corticosterone, adrenal weight, and plasma glucose levels; along with changes in hepatic enzymes (aminopyrine N-demethylase activity, aniline hydroxylase). Pre-exposure to fenitrothion has also been shown to result in increased tolerance to later fenitrothion exposure. High dose exposure has shown that fenitrothion exhibits antiandrogenic effects and inhibits androgen-dependent tissue. In a corresponding in vitro study, fenitrothion was shown to be a concentration-dependent, competitive antagonist of the human androgen receptor. It should, however, be noted that these effects were not seen in in vivo studies at dose levels comparable to those used as risk assessment endpoints.

Reference doses have been set on the general toxicological parameters affected in the various studies. These reference doses incorporate various uncertainty factors to account for extrapolating between laboratory animals and humans and for variability within the human population and for data gaps.

4.2 Occupational risk assessment

Occupational risk is estimated by comparing the potential exposure (in mg a.i./kg bw/day) of persons mixing, loading and applying pesticides to the most relevant endpoints from toxicology studies to generate a margin of exposure (MOE). The risk exceeds the PMRAs level of concern if the MOE is less than the desired or target MOE.

For the short-term (1 to 30 days) risk assessment reflecting the current use pattern (exposures < 1 month duration), the most relevant toxicology endpoint for dermal exposure was a NOAEL of 0.3 mg/kg bw/day from a 2-week immunotoxicity study in the rat. The study of lowest observed adverse effect level (LOAEL) (3 mg/kg bw/day) resulted in miosis and decreases in cholinesterase (plasma, erythrocyte, and brain). Standard uncertainty factors of 10 for intraspecies variability and 10 for interspecies extrapolation were applied, for a total target MOE of 100.

For the short-term (1 to 30 days) risk assessment reflecting the current use pattern (exposures < 1 month duration), the most relevant toxicology endpoint for inhalation exposure was a LOAEL of 0.45 mg/kg bw/day (0.005 mg/L/day) from a 1-month inhalation study in the rat. The study LOAEL resulted in the inhibition of brain cholinesterase in females. At the next highest dose (0.0165 mg/L/day) brain cholinesterase inhibition was seen in both sexes, and erythrocyte cholinesterase inhibition was seen in females. Standard uncertainty factors of 10 for intraspecies variability and 10 for interspecies extrapolation are applied, as well as an additional 3-fold safety factor to account for the absence of a NOAEL, resulting in a total target MOE of 300.

A dermal absorption value was required in the dermal risk assessment. There were two studies available in the scientific literature. Both studies had limitations. Based on the physical chemical properties of fenitrothion, including low water solubility and high K_{ow}, and the results of the two studies, the default of 100% dermal absorption was reduced to 50%.

4.2.1 Mixer/loader/applicator exposure

For forestry, Christmas tree and tree nursery ground and aerial application, dermal and inhalation exposure estimates for mixer/loader/applicators are based on data from the Pesticide Handlers Exposure Database Version 1.1 (PHED).

PHED is a compilation of generic mixer/loader applicator passive dosimetry data with associated software which facilitates the generation of scenario-specific exposure estimates. To estimate exposure for each use scenario, appropriate subsets were created from the mixer/loader and applicator database files of PHED. All data were normalized for the amount, in kg, of active ingredient handled. Exposure estimates are presented on the basis of the best-fit measure of central tendency, i.e., summing the measure of central tendency for each body part which is most appropriate to the distribution of data for that body part.

Exposure is calculated as the product of the unit exposure for a given scenario, the application rate and the area treated per day divided by the body weight. Occupational risk is estimated by comparing a calculated margin of exposure to a target MOE incorporating safety factors protective of the most sensitive subpopulation. Since dermal and inhalation studies examined the same endpoint, cholinesterase inhibition, but had different target MOEs, an aggregate risk index (ARI) was calculated. ARIs greater than or equal to 1 do not require risk mitigation.

ARIs for all occupational mixers, loaders and applicators, based on the current label requirements, are below 1. Further mitigation comprising combinations of additional personal protective equipment (PPE) or engineering controls, and lower application rates, is required for all scenarios.

4.2.2 Post-application exposure

Post-application exposure in forests is expected to be minimal because most activities do not involve significant foliar contact.

Potential exposure of Christmas tree plantation and tree nursery workers, who re-enter treated sites to conduct maintenance activities involving significant foliar contact for full 8-hour work days, were assessed considering conservative high-end default estimates of dislodgeable foliar residues and generic agricultural transfer coefficients for staking, topping, training, harvesting, thinning, pruning, scouting and irrigating trees. To mitigate such possible exposures, workers performing tree maintenance duties involving significant foliar contact must wear additional PPE (chemical-resistant gloves and coveralls over long pants and long sleeves) for 1 month following application.

4.3 Residential risk assessment

Fenitrothion is not permitted to be used in residential areas so a residential risk assessment was not conducted.

4.4 Bystander exposure

To minimize the potential for bystander exposure through spray drift, applicators should use good pesticide application practices and apply only when the potential for drift to areas of human habitation or areas of human activity such as houses, cottages, schools, and parks is minimal. Take into consideration wind speed, wind direction, temperature, application equipment and sprayer settings used for application. Post-application bystander exposure is expected to be minimal following pesticide application to forests. Foliar contact would be very low compared to workers in Christmas tree plantations and tree nurseries.

Provincial regulatory bodies responsible for the permitting of Forest and Woodlands Management spray programs are advised to use whatever means necessary and deemed appropriate (e.g., signage, public service announcements, etc.) to minimize bystander exposure during and after application.

4.5 Dietary risk assessment

In a dietary exposure assessment, the PMRA determines how much of a pesticide residue, including residues in milk and meat, may be ingested with the daily diet. These dietary assessments are age-specific and incorporate the different eating habits of the population at various stages of life. For example, assessments take into account children's greater consumption of fruit, vegetables and juices for their body weight compared to adults.

Acute dietary risk is calculated considering food consumption and residue values in food. A probabilistic statistical analysis allows all possible combinations of consumption and residue levels to be combined to estimate a distribution of the amount of fenitrothion residue that might be eaten in a day. A value representing the high end (99.9^{th} percentile) of this distribution is compared to the acute reference dose (ARfD), which is the dose at which an individual could be exposed on any given day and expect no adverse health effects. When the expected intake from residues is less than the ARfD, the expected intake is not considered to be of concern.

The chronic dietary risk is calculated by using the average consumption of different foods, and average residue values on those foods, over a 70-year lifetime. This expected intake of residues is compared to the acceptable daily intake (ADI), which is the dose at which an individual could be exposed over the course of a lifetime and expect no adverse health effects. When the expected intake from residues is less than the ADI, the expected intake is not considered to be of concern.

The acute (single day) dietary reference dose (ARfD) for all populations is 0.003 mg/kg bw, based on a NOAEL of 0.3 mg/kg bw derived from a 2-week immunotoxicity study in the rat. This study has a LOAEL of 3 mg/kg bw/day which resulted in miosis and decreases in cholinesterase (plasma, erythrocyte and brain). A standard 100-fold uncertainty factor is applicable, to account for interspecies extrapolation (10-fold) and intraspecies variability (10-fold). The ARfD is considered to be protective of all populations.

ARfD = 0.3 mg/kg bw/day ÷ 100 = 0.003 mg/kg bw

The chronic (lifetime) dietary reference dose or acceptable daily intake value (ADI) for all populations is 0.003 mg/kg bw/day based on a NOAEL of 0.3 mg/kg bw/day from a 2-year chronic rat study. The LOAEL of 0.5 mg/kg bw/day resulted in decreases in erythrocyte cholinesterase during the first two to four months of the study. A standard 100-fold uncertainty factor is applicable, to account for interspecies extrapolation (10-fold) and intraspecies variability (10-fold).

ADI = 0.3 mg/kg bw/day ÷ 100 = 0.003 mg/kg bw/day

4.5.1 Dietary exposure

Refined acute and chronic dietary exposure estimates for all population subgroups were generated using the Dietary Exposure Evaluation Model (DEEM®) software and updated consumption data from the United States Department of Agriculture's (USDA) Continuing Survey of Food Intakes by Individuals, CSFII (1994–1998).

Since fenitrothion is not registered for use on food or feed crops in Canada or the U.S., the only potential source of dietary exposure is through imports to Canada from countries other than the U.S.. These imports were assessed with the assumption that residues were present at levels corresponding to their respective Codex MRLs. For commodities which Canada relies almost entirely on imports from outside of the U.S., the assessment was refined by using monitoring data from the Food and Drug Administration (FDA) and the CFIA.

The acute potential daily intake (PDI) was < 11% (99.9th percentile) of the ARfD for all population subgroups. The chronic PDI was < 0.5% of the ADI for all population subgroups.

These acute and chronic dietary risk assessments demonstrated that there were no dietary concerns for any population subgroup in Canada, including infants, children, teenagers, adults and seniors. In addition, no dietary concerns were evident for nursing or pregnant females or based on gender in general.

4.5.2 Residue of concern definition

Currently, there is no formal definition of the Residue of Concern (ROC) for fenitrothion. It is recommended that based on USEPA and Codex reviews, the PMRA define the ROC as the sum of the parent compound fenitrothion (O,O-dimethyl O-4-nitro-*m*-tolyl phosphorothioate) and its oxygen analogue fenitrooxon (O,O-dimethyl O-4-nitro-*m*-tolyl phosphate), expressed as fenitrothion.

4.6 Aggregate risk assessment

There are no residential uses of fenitrothion and no residues are expected to occur in drinking water, so an aggregate risk assessment was not conducted.

5.0 Environmental assessment

The special review of fenitrothion insecticide that was initiated in 1990 was due to environmental concerns over the effects of spraying fenitrothion in forests on songbirds, insect pollinators and aquatic organisms. As part of that special review, a technical review team, consisting of scientific evaluators from Environment Canada, Natural Resources Canada/Canadian Forest Service, and the Department of Fisheries and Oceans reviewed all available information on both the hazards to the environment and the value of fenitrothion use in Canadian forestry. The following environmental risk assessment is based on a detailed technical report entitled *Fenitrothion Risk Assessment*[5], published in 1993.

---

5 Pauli, B. D., S. B. Holmes, R. J. Sebastien and G. P. Rawn, 1993. *Fenitrothion risk assessment.* Technical Report Series No. 165. Canadian Wildlife Service (Headquarters), Environment Canada, Ottawa. xvi 75p.

5.1 Environmental fate

Fenitrothion has low solubility in water (5 mg/L at 10°C). The vapour pressure of fenitrothion is 2.14×10^{-4} mm Hg at 25°C, which indicates that fenitrothion has an intermediate to high volatility under field conditions. Fenitrothion has the potential to volatilize from soil, particularly moist soil. Volatilization from the surface microlayer is the major means of dissipation for fenitrothion spray deposits on natural waters. The octanol/water partition coefficient (log K_{ow}) for fenitrothion is 3.43 at 20°C, which indicates that fenitrothion has a potential for bioaccumulation in the environment.

The half-lives of fenitrothion via hydrolysis are 191–200 d at pH 5, 180–186 d at pH 7, and 100–101 d at pH 9. These results indicate that fenitrothion is hydrolysed at a slow rate under basic conditions and is even more resistant to hydrolysis under neutral and acidic conditions. The major transformation product observed at pH 9 was 3-methyl-4-nitrophenol. The hydrolysis of fenitrothion is not a major route of transformation.

Phototransformation of fenitrothion on soil surfaces (half-life 85 d) and in air is slow. However, the compound can undergo phototransformation quite readily in water (half-life 3.7 d). The major transformation product observed was p-nitro-m-cresol, which transforms through photolytically mediated polymerization.

Aerobic soil transformation studies conducted using a number of soil types indicated that fenitrothion is microbially transformed and is not persistent. A DT_{50} of 36 days was observed in a sandy loam soil from Nebraska. DT_{90}s of 15 and 29 days, respectively, were observed in a sandy loam soil, and an organic soil from Maine. Similarly, its major transformation product 3-methyl-4-nitrophenol is not persistent in forest soils (DT_{50} 6–13 d). Aerobic aquatic transformation studies using sediments have shown that fenitrothion is not persistent (half-lives 10–16 d) under aerobic aquatic conditions and that micro-organisms in natural sediments and water play an important role in the dissipation. Anaerobic aquatic transformation studies have indicated that fenitrothion and its major transformation products aminofenitrothion and 3-methyl-4-nitrophenol are associated with sediments and are not persistent under anaerobic aquatic conditions.

Laboratory studies have indicated that fenitrothion has the potential to be mobile in coarse-textured soils with low organic matter content. Fenitrothion will desorb from all soils and sediment. The major transformation product 3-methyl-4-nitrophenol was observed to be more mobile than the parent compound.

Canadian terrestrial field dissipation studies have shown that fenitrothion is present in low concentrations (<0.005–0.1 μg/g) in forest soil and is not persistent following operational aerial applications to control the spruce budworm *Choristoneura fumiferana*. Fenitrothion and its major transformation products do not leach appreciably in forest soils.

Concentrations of fenitrothion in lotic (flowing) aquatic systems after operational spraying have ranged from 1.3 to 127 μg/L, and usually declined to less than 1.0 μg/L within 24–48 h and to less than 0.5 μg/L within 1–6 d. Fenitrothion is not persistent in stream water (half-life 6–10 h).

Maximum concentrations of fenitrothion in lentic (standing water) systems have usually occurred within 2 hours of the start of operational spraying and have ranged from 0.38 to 2500 μg/L. A large fraction (up to 70%) of the fenitrothion applied to lakes and ponds is rapidly volatilized from the surface layer (half-life <0.5 h). Fenitrothion concentrations at depths of 0.3 and 1 m in acid bog ponds were 0.25–0.5 times the concentrations observed in the surface layer 15 minutes post-spray. However, concentrations observed at the greater depths were not as transitory (half-life about 1 d) as the high residues observed in surface water. Aqueous fenitrothion residues reappeared 1 year after application to an acid bog pond, suggesting that some component of that ecosystem, possibly moss, acted as a reservoir.

Fenitrothion is not persistent in aquatic sediments. After operational spraying, concentrations in sediments were less than 0.5 μg/g and fell below detectable levels 2 d postspray in a small pond in a spruce-fir forest in New Brunswick. Aminofenitrothion, the major transformation product, persisted for less than 4 d.

Numerous Canadian field studies have indicated that fenitrothion can persist in conifer foliage and possibly accumulate for periods of more than 1 year at concentrations of approximately 1 μg/g.

5.2 Environmental toxicology

Fenitrothion is highly toxic to the honey bee (*Apis mellifera)* in acute contact toxicity tests. The LD_{50}s ranged from 0.018 to 0.176 μg/bee. Fenitrothion also has a high toxicity to other native pollinators. The LD_{50}s for *Andrena erythronii*, *Megachile rotundata*, and *Bombus terricola* are 0.10, 0.40, and 0.76 μg/bee respectively.

The acute oral LD_{50} of fenitrothion to various bird species ranged from 20.3 mg a.i./kg bw for the zebra finch (*Poephila guttata*) to 1662 mg a.i./kg bw for the mallard (*Anas platyrhynchos*) which would classify it as highly to slightly toxic, respectively. The metabolite fenitrooxon is much more toxic than the parent compound; acute oral LD_{50}s for ring-necked pheasant and mallard are 10.6 and 12.5 mg a.i./kg bw, respectively, compared with 55.6 and >259–1662 mg a.i./kg for the parent compound.

The subacute dietary toxicity for fenitrothion ranged from 50 mg a.i./kg diet for the white-throated sparrow (*Zonotrichia albicollis*) to 2482 mg a.i./kg diet for the mallard (*Anas platyrhynchos*) which would classify it as very highly toxic to slightly toxic respectively. There is a general inverse relationship between avian weight and acute sensitivity to fenitrothion with smaller species being more sensitive.

In the laboratory, the threshold for sublethal effects on reproduction following chronic (18–19 weeks) exposures of fenitrothion in the diet of Northern bobwhites *(Colinus virginianus)* and mallards *(Anas platyrhynchos)* was between 10 and 30 mg/kg diet. Residues in this range have been detected in food items of birds following operational applications of fenitrothion, but little information is available on the persistence of these residues.

The acute toxicity 48-h static LC_{50} of fenitrothion for *Daphnia magna* is 8.6 µg/L, with a no observed effect concentration (NOEC) of <2.0 µg/L. The 48-h flow-through LC_{50} of Sumithion 8E to *D. magna* is 2.3 µg/L, with a NOEC of 1.0 µg/L. These acute toxicities indicate that Sumithion and its active ingredient fenitrothion are very highly toxic to aquatic invertebrates.

Laboratory studies have shown that fenitrothion can be toxic to frog eggs and tadpoles, with the toxicity depending upon the duration of exposure. Acute LC_{50}s for tadpoles of the green frog *Rana clamitans* are 9.9 mg/L after 24 h, 4.9 mg/L after 96 h, and below 4 mg/L after 160 h (with this exposure duration, there was 100% mortality at 4 mg/L).

Technical fenitrothion is moderately toxic to various species of fish. The acute toxicity 96-h LC_{50} ranges from 1000 to 5000 µg a.i./L. At less than acute toxic concentrations, fenitrothion can induce sublethal effects in fish, such as reduction in feeding activity (1000 µg a.i./L), swimming inhibition (480–750 µg a.i./L), and a decrease in reaction distance to prey (5.5 µg a.i./L).

The 96-h EC_{50} of fenitrothion for *Selenastrum capricornutum* was 1300 µg/L. Although it is difficult to extrapolate to other algae species, the limited data suggest that operational applications to control spruce budworm are not expected to be a risk to algae inhabiting small ponds.

5.3 Concentrations in drinking water

The potential for the contamination of drinking water with fenitrothion is expected to be minimal because of the current very limited use pattern in Canada. Fenitrothion is at present only registered to control minor forest pests in Canada. The special review decision in April of 1995 phased out the aerial uses against major forest pests such as the hemlock looper and spruce budworm by 1998. Following this decision, there has been no reported use of fenitrothion for the remaining registered uses, i.e., control of minor forest pests.

5.4 Terrestrial risk assessment

The potential impact of fenitrothion on forest pollinators and pollination is a concern. Impacts on plant populations are likely to be difficult to measure, because many flowering forest plants are long-lived perennials that, besides sexual reproduction, have well-developed clonal growth. In the absence of studies addressing sublethal effects on pollinators, a complete understanding of the impact of spraying with fenitrothion on the forest ecosystem due to effects on forest pollinators is not possible at this time.

The available data support the following general observations concerning forest birds. Brain cholinesterase (ChE) data collected following operational applications indicate that songbird impacts will occur following fenitrothion treatments. A proportion of the bird population will receive a significant exposure to the insecticide; some of the exposed birds may die, and others will suffer from sublethal effects. These conclusions are supported by sporadic findings of dead or incapacitated songbirds following large-scale operational forest sprays. Current understanding of the biological relationships between ChE inhibition and sublethal impacts does not allow prediction of the outcome of sublethal ChE depression, but present application rates appear to be able to adversely affect reproductive success. An estimate of the total mortality resulting from any application cannot be made, and possible influences of the insecticide on the long-term status of bird populations in the spray areas cannot be assessed. ChE monitoring data reveal that high exposures may occur frequently. With present application technology, there is no known means of diminishing or preventing these exposures. Because of the range of effects seen following fenitrothion applications, and because the ChE data indicate that these effects may occur frequently, concerns are raised for forest songbird populations in fenitrothion treatment areas.

Nesting waterfowl may breed in small ponds that are sensitive to fenitrothion and that also tend to receive direct applications of the compound, when without buffer zones. The data suggest that success of breeding waterfowl may be hampered by an insecticide-induced depletion of their prey resource.

5.5 Aquatic risk assessment

The invertebrates inhabiting small ponds could be potentially at risk from forest spraying with fenitrothion. Mean surface water concentrations of fenitrothion in small ponds (<0.5 ha) directly oversprayed with fenitrothion at an application rate of 210 g a.i./ha ranged from 20 to 1500 μg/L. These concentrations are 10–200 times greater than the 96-h LC_{50}s for some aquatic invertebrates. It must be recognized, however, that maximum surface water concentrations are rapidly attenuated as a result of dilution, transformation, and volatilization and are not directly comparable with concentrations of fenitrothion used to develop laboratory toxicity values. Therefore, the toxicities measured by conventional procedures (i.e., 24- to 96-h LC_{50}s) may not accurately predict the effects of the short-pulse exposures to fenitrothion that organisms receive in the field.

As fenitrothion does not persist for very long in ponds, the threat to amphibians may stem from a reduction in their invertebrate food resource, rather than from a direct effect. Field data from New Brunswick suggest that fenitrothion may have detrimental impacts on the long-term viability of frog populations, although the influence on frog densities of other habitat quality parameters measured at the study sites could not be factored out.

Based on comparisons of fenitrothion concentrations detected in lotic water with concentrations required for acute toxic effects to fish, the hazard associated with direct effects of fenitrothion on fish in streams is low. The hazard due to indirect effects resulting from aerial spraying with fenitrothion on fish inhabiting lotic ecosystems is also expected to be low because of the transitory effects that have been observed on benthic invertebrates inhabiting these systems.

Observed concentrations in small ponds exceed the acute toxicity endpoints for *D. magna* which indicates a risk to aquatic invertebrates. Recent studies have demonstrated mortality of invertebrates and trout in bioassays conducted using water collected from a small pond oversprayed with fenitrothion during an operational application. Because such ponds provide substantial areas of good quality fish habitat, particularly for brook trout *Salvelinus fontinalis*, there is cause for concern that the unprotected aquatic fauna in small ponds are at risk.

5.6 Environmental assessment conclusions

The decision document issued on April 13, 1995, which resulted from the special review of fenitrothion concluded that "given the smaller area of use (compared to the broad-scale aerial application for the control of spruce budworm and hemlock looper), the lower application rate, the later timing of application and the lack of alternatives, the aerial application of fenitrothion for minor pests such as Swaine jack pine sawfly, jack pine budworm and fall cankerworm, and for minor uses such as seed orchards, is acceptable." Given the smaller areas of use, all ground applications of fenitrothion in forestry were also considered to be acceptable.

5.7 Environmental risk mitigation

Buffer zones are required around all specified aquatic habitats for all aerial applications. No direct applications of fenitrothion are to take place within 190 m upwind if applied by fixed wing aircraft or 110 m upwind if applied by helicopter of these specified aquatic habitats. As a minimum, specified aquatic habitats include all rivers designated as double-sided and all lentic (standing) water bodies, including impoundments, beaver ponds and bog ponds, that appear on the most recent 1:50,000 topographic map of the area to be treated, or as identified by more up-to-date data (e.g., GPS systems) in the particular jurisdiction and approved by provincial regulatory authorities. Lentic water bodies that do not appear on a 1:50,000 topographic map of the treatment area, or a more up-to-date data system, but are visible from the air during pretreatment reconnaissance flights, should also be considered specified aquatic habitats, where possible.

6.0 Value

Fenitrothion is registered in Canada to control lepidopteran and hymenopteran defoliators of conifers in forests and woodlands (see Table 6.1). The use of fenitrothion has declined over the years and provincial governments have not been using the product in recent spray programs. However, it should be noted that 1) there are few registered non-organophosphate insecticide alternatives to fenitrothion (Table 6.1) that are as effective or economical as fenitrothion, 2) few species of sawfly (Hymenoptera), which are emerging pests, have any registered controls other than fenitrothion, 3) the pests registered to be controlled by fenitrothion occur in cyclical outbreaks (e.g., spruce budworm populations peak every 35–40 years), and 4) the value of forests are high.

In the U.S., fenitrothion is only registered for the control of ants and cockroaches in and around homes, restaurants, warehouses, stores and other sites via containerized baits.

Table 6.1 Registered alternatives to fenitrothion (as of June 3, 2002)

SITE	PEST	REGISTERED ALTERNATIVES IN CANADA[1]
Christmas tree plantations (pests not listed on label but are assumed to include those listed)	fall cankerworm	MI: Bt
	eastern hemlock looper, western hemlock looper	SP: permethrin (high value crop) Other: tebufenozide
	jack pine budworm	MI: Bt Other: tebufenozide
	spruce budworm	OP: dimethoate, trichlorfon MI: Bt CA: carbaryl, methomyl Other: tebufenozide SP: permethrin (high value crop)
	sawflies	CA: carbaryl SP: permethrin (high value crop) MI: Lecontvirus (redheaded pine sawfly larvae only) Other: azadirachtin (limited to balsam fir sawfly, yellowheaded spruce sawfly and pine false webworm)
Forest lands, forest plantings, tree (woodland)	fall cankerworm	MI: Bt
	eastern hemlock looper	MI: Bt Other: tebufenozide
	western hemlock looper	Other: tebufenozide
	jack pine budworm	MI: Bt Other: tebufenozide
	spruce budworm	MI: Bt Other: tebufenozide
	sawflies	MI: Lecontvirus (redheaded pine sawfly larvae only) Other: azadirachtin (limited to balsam fir sawfly, yellowheaded spruce sawfly and pine false webworm)

SITE	PEST	REGISTERED ALTERNATIVES IN CANADA[1]
Tree (nursery; pests not listed on label but are assumed to include those listed)	fall cankerworm	MI: Bt
	eastern hemlock looper	MI: Bt Other: tebufenozide
	western hemlock looper	Other: tebufenozide
	jack pine budworm	MI: Bt Other: tebufenozide
	sawflies	SP: permethrin (high value crop) MI: Lecontvirus (redheaded pine sawfly larvae only) Other: azadirachtin (limited to balsam fir sawfly, yellowheaded spruce sawfly and pine false webworm)
	spruce budworm	SP: permethrin (high value crop) MI: Bt Other: tebufenozide

1 OP = organophosphate, CA = carbamate, SP = synthetic pyrethroid, MI = microbial insecticide

7.0 Other assessment considerations

The PMRA has taken into account the federal Toxic Substances Management Policy (TSMP)[6] and has followed its Regulatory Directive DIR99-03[7] during the review of fenitrothion. The following has been considered:

- The half-life values in soil (16.4 days) and water (6 days) are below the TSMP Track-1 criterion for persistence (≥ 182 days).
- The half-life value in sediment (< 2 days) is below the TSMP Track-1 criterion for persistence (≥ 365 days).
- No data were available for the persistence of fenitrothion in air.
- The Log K_{ow} for fenitrothion (3.43) falls below the TSMP Track-1 criterion for bioaccumulation (Log K_{ow} ≥ 5.0).
- The toxicity of fenitrothion is described in Chapters 4 and 5.2.

It has been determined that fenitrothion does not meet the TSMP Track-1 criteria because it does not meet the criteria for persistence or bioaccumulation. Therefore, use of fenitrothion is not expected to result in the entry of TSMP Track-1 substances into the environment.

6 The federal Toxic Substances Management Policy is available through Environment Canada's Web site at: www.ec.gc.ca/toxics

7 The PMRA's Strategy for Implementing the Toxic Substances Management Policy, DIR99-03, is available through the Pest Management Information Service: Phone 1 800 267-6315 within Canada or 1 (613) 736-3799 outside Canada (long distance charges apply); Fax (613) 736-3798; e-mail pminfoserv@hc-sc.gc.ca or through our Web site at www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla

8.0 Proposed regulatory action

The PMRA has determined that the aggregate risks for fenitrothion are acceptable provided that the mitigation measures proposed below are adopted. As indicated earlier in the document, these proposed actions represent an interim decision until a final full reassessment of the cumulative risk from all organophosphate pesticides is completed. The acceptable uses for the fenitrothion product, together with proposed mitigation measures and use limitations, are presented in Appendix I.

There are few registered non-organophosphorus insecticide alternatives to fenitrothion that are as effective or economical as fenitrothion. Also there are species of sawfly (Hymenoptera) which are emerging as cyclical pests that have no registered controls other than fenitrothion.

All uses of fenitrothion will be Restricted Uses with the following Nature of Restriction:

> This product is to be used only in the manner authorized; contact local pesticide regulatory authorities regarding appropriate use permits that may be required.

Further details for label statements are listed in the Appendix II Use Standard for Fenitrothion.

8.1 Proposals pertaining to toxicology

Based on the toxicological assessments, the label text of products containing fenitrothion should include the following text:

Toxicological Information
Fenitrothion is a cholinesterase inhibitor. Typical symptoms of overexposure to cholinesterase inhibitors include headache, nausea, dizziness, sweating, salivation, runny nose and eyes. This may progress to muscle twitching, weakness, tremor, uncoordination, vomiting, muscle cramps and diarrhea in more serious poisonings. A life-threatening poisoning is signified by loss of consciousness, incontinence, convulsions and respiratory depression with a secondary cardiovascular component. Treat symptomatically. If exposed, plasma and red blood cell cholinesterase tests may indicate degree of exposure (baseline data are useful). Atropine, only by injection, is the preferable antidote. Oximes, such as pralidoxime chloride, may be therapeutic if used early, however, use only in conjunction with atropine. In cases of severe acute poisoning, use antidotes immediately after establishing an open airway and respiration. With oral exposure, the decision of whether to induce vomiting or not should be made by an attending physician.

8.2 Proposals pertaining to exposure

The PMRA has determined that the human health risks for fenitrothion are acceptable provided that the mitigation measures proposed below are adopted.

General Mitigation for all M/L/A scenarios:

- lower the maximum application rate to 210 g/a.i./ha
- do not mix/load/apply for more than 30 days
- wear chemical-resistant gloves, chemical-resistant headgear and chemical-resistant coveralls (except while applying using a closed cab/cockpit)

For protection of M/L (aerial application only):

- use closed mixing and loading system

For protection of applicators (aerial only):

- wear cotton coveralls

For protection of workers conducting re-entry activities that involve significant foliar contact:

- chemical-resistant gloves and coveralls for one month following application

Human flaggers:

- no human flaggers allowed

For protection of bystanders:

- Use good pesticide application practices and apply only when the potential for drift to areas of human activity such as houses, cottages, schools, and parks is minimal. Take into consideration wind speed, wind direction, temperature, application equipment and sprayer settings used for application.

8.3 Proposals pertaining to environment

In order to mitigate risks to aquatic organisms, buffer zones are required around all specified aquatic habitats for aerial applications (details contained in Section 5.7).

9.0 Additional data requirements

9.1 Chemistry

A product specification form as per Regulatory Directive DIR98-04 is required.

9.2 Toxicology

A developmental neurotoxicity study is required, and a subchronic dermal study in the rat is required as the available dermal studies were not conducted in a suitable animal model.

9.3 Human exposure

Although not required for the current fenitrothion re-evaluation (provided that the mitigation measures outlined in this document are implemented), the following data would be required to refine the risk assessment, thus possibly reducing or removing some restrictions and(or) personal protective equipment requirements.

- Dislodgeable foliar residue (DFR) study on conifer tree foliage. No DFR studies were available so a conservative default value (20% of the application rate with a 10% dissipation per day) was used.

- Dermal absorption study. An appropriate dermal absorption study could be used to refine the 50% value that was used in this assessment.

9.4 Dietary exposure

In general, when the re-evaluation of a pesticide has been completed, the PMRA intends to recommend new maximum residue limits (MRLs) at the limit of quantification for any raw agricultural commodities not approved for continued treatment in Canada. Additional MRLs for import purposes will be considered if sufficient data are provided by interested parties to allow a reassessment of those residues. The USEPA undertakes similar action in such circumstances.

In the case of fenitrothion, there are currently no specific MRLs. Consequently, any residues on imported commodities must not exceed 0.1 ppm, a default value specified by the Food and Drugs Regulations subsection B.15.002(1). As there are no products with food uses proposed for continuing registration, the PMRA will recommend that MRLs are established at the limit of quantification for all raw agricultural commodities (i.e. 0.017 ppm for plant commodities, 0.002 ppm for milk, and 0.05 ppm for meat) unless a petition to consider different MRLs for import purposes is received.

Parties interested in supporting an MRL to allow additional imports of specific commodities treated with fenitrothion should contact the PMRA during the consultation period to discuss the submission of appropriate data. If no petitions are received, proposed amendments to the Food and Drugs Regulations reflecting these MRLs will be published in the Canada Gazette.

10.0 Proposed re-evaluation decision

The PMRA has carried out an assessment of available information and has found it sufficient, pursuant to Section 20 of the PCP Regulations, to allow a determination of the safety, merit and value of fenitrothion and the associated end-use product. The Agency has concluded that the use of fenitrothion and associated end-use product does not entail an unacceptable risk of harm to human health or the environment pursuant to Section 20, provided that the mitigation measures described in this document are implemented. Further measures may be necessary/proposed pending the the outcome of the cumulative risk assessment for all organophosphates, which share a common mechanism of toxicity.

The PMRA will accept written comments on this proposal up to 60 days from the date of publication of this document to allow interested parties an opportunity to provide input into the proposed re-evaluation decision for these products.

List of abbreviations

ADI	acceptable daily intake
ARfD	acute reference dose
CA	carbamate
CFIA	Canadian Food Inspection Agency
ChE	cholinesterase
d	day(s)
DFR	dislodgeable foliar residue
DT_{50}	dissipation time to 50%
FDA	Food and Drugs Administration (U.S.)
K_{ow}	octanol/water partition coefficient
LC_{50}	lethal concentration to 50%
LD_{50}	lethal dose to 50%
LOAEL	lowest observed adverse effect level
MI	microbial insecticide
min	minute(s)
MOE	margin of exposure
MRL	maximum residue level
NOAEL	no observed adverse effect level
NTE	neurotoxic esterase
OP	organophosphate
PACR	Proposed Acceptability for Continuing Registration
PCP	pest control product
PCPA	*Pest Control Products Act*
PHED	Pesticide Handlers' Exposure Database
PMRA	Pest Management Regulatory Agency
PPE	personal protective equipment
ROC	residue of concern
SF	safety factor
SP	synthetic pyrethroid
TSMP	Toxic Substances Management Policy
UF	uncertainty factor
USEPA	United States Environmental Protection Agency
y	year(s)
μg	microgram

Appendix I Toxicology endpoints for risk assessment for fenitrothion

EXPOSURE SCENARIO	DOSE (mg/kg bw/day)	ENDPOINT	STUDY	UF/SF or MOE[c]
Acute Dietary	NOAEL = 0.3	Miosis, cholinesterase inhibition (plasma, erythrocyte and brain)	2-Week Immunotoxicity —Rat	100
	ARfD = 0.003 mg/kg bw			
Chronic Dietary	NOAEL = 0.3	Cholinesterase inhibition (erythrocyte)	2-Year Chronic —Rat	100
	ADI = 0.003 mg/kg bw/day			
Short-Term[a] Dermal[b]	Oral NOAEL = 0.3	Miosis, cholinesterase inhibition (plasma, erythrocyte and brain)	2-Week Immunotoxicity —Rat	100
Short-Term[a] Inhalation	LOAEL = 0.005	Brain cholinesterase inhibition (♀)	1-Month Inhalation —Rat	300

[a] Duration of exposure is 1–30 days

[b] Since an oral NOAEL was selected, a dermal absorption factor of 50% should be used in route-to-route extrapolation

[c] UF/SF refers to total of uncertainty and(or) safety factors for dietary assessments, MOE refers to desired margin of exposure for occupational or residential assessments

Appendix II Use standard for the RESTRICTED Class product containing fenitrothion

(Note: The information in this appendix summarizes the acceptable uses, limitations and precautions for the restricted class product containing fenitrothion, but does not identify all label requirements for such products. Registrants are referred to the PMRA Registration Handbook for further guidance on label requirements for pest control products.)

COMMON NAME: fenitrothion

CHEMICAL NAME: *O,O*-dimethyl *O-4*-nitro-m-tolyl phosphorothioate

FORMULATION TYPE: EC emulsifiable concentrate

USE SITE CATEGORIES: Forests and woodlots 04

NOTE: All uses of fenitrothion fall under RESTRICTED classification.

NATURE OF RESTRICTION: This product is to be used only in the manner authorized; contact local pesticide regulatory authorities about use permits that may be required.

NOTE: Consult federal and provincial forestry regulatory officials for specific recommendations regarding:

1. Timing of application with regard to the development of the insect pest.
2. Mixing an application of this product in your spray equipment.

Federal or provincial forestry or regulatory officials may recommend inclusion of water-soluble dye for purposes of monitoring spray deposit.

LIMITATIONS: Refer to Acceptable Uses for Fenitrothion
For aerial applications, only closed mixing loading systems are to be used.

TOXICOLOGICAL INFORMATION: Fenitrothion is a cholinesterase inhibitor. Typical symptoms of overexposure to cholinesterase inhibitors include headache, nausea, dizziness, sweating, salivation, runny nose and eyes. This may progress to muscle twitching, weakness, tremor, uncoordination, vomiting, muscle cramps and diarrhea in more serious poisonings. A life-threatening poisoning is signified by loss of consciousness, incontinence, convulsions and respiratory depression with a secondary cardiovascular component. Treat symptomatically. If exposed, plasma and red blood cell cholinesterase tests may indicate degree of exposure (baseline data are useful). Atropine, only by injection, is the preferable antidote. Oximes, such as pralidoxime chloride, may be therapeutic if used early, however, use only in conjunction with atropine. In cases of severe acute poisoning, use antidotes immediately after establishing an open airway and respiration. With oral exposure, the decision of whether to induce vomiting or not should be made by an attending physician.

PRECAUTIONARY STATEMENTS:

SAFETY PRECAUTIONS: It is necessary to distinguish between the higher order of operator exposure to the concentrated insecticide prior to dilution and spraying, and the much lower exposure of third party or bystanders to the diluted spray resulting from drift spraying operations. Precautionary measures relevant to the concentrated product and operational personnel who are likely to be exposed to it during handling and loading are outlined under the heading PRODUCT PRECAUTIONS.

Bystanders should be protected by using good pesticide application practices, and should apply only when the potential for drift to areas of human habitation or areas of human activity such as houses, cottages, schools and parks is minimal. Take into consideration wind speed, wind direction, temperature, application equipment and sprayer settings used for application.

Workers conducting re-entry activities that involve significant foliar contact within one month of application must wear chemical-resistant gloves and cotton coveralls.

Triton X114 is an eye irritant. Wear suitable goggles when working with this material.

PRODUCT PRECAUTIONS: KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. This product is harmful if swallowed, inhaled or absorbed through the skin. Avoid contact with eyes, skin or clothing. Do not breathe vapours or spray mist. If spilled on skin, wash immediately with soap and water. If clothing becomes contaminated, remove it and wash clothing before re-use. Persons in contact with product are cautioned to wash hands, arms and face frequently with soap and water throughout the operation, after handling and certainly before eating or smoking. Do not allow children or pets to come into contact with treated areas until sprays have dried. Combustible. Keep away from heat, sparks or open flame. Keep container closed when not in use. Keep product out of reach of children. Do not contaminate food or feed. Keep unauthorized and unprotected persons out of loading, mixing and application zones. Do not mix, load, apply or handle the product for more that 30 consecutive days.

PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT (PPE): Aerial applicators must wear: cotton coveralls over long-sleeved shirt and long pants, shoes and socks. All other applicators, mixers, loaders and other handlers must wear: chemical-resistant coveralls and chemical-resistant gloves over long-sleeved shirt and long pants, shoes plus socks and chemical-resistant headgear for overhead exposure. Discard clothing and other absorbent materials that have been drenched or heavily contaminated with this product's concentrate. Do not reuse them. Follow manufacturer's instructions for cleaning/maintaining PPE. If no such instructions for washables, use detergent and hot water. Keep and wash PPE separately from other laundry.

USER SAFETY RECOMMENDATIONS: Users should:
* Wash hands before eating, drinking, chewing gum, using tobacco or using the toilet.
* Remove clothing immediately if pesticide gets inside. Then wash thoroughly and put on clean clothing.
* Remove PPE immediately after handling this product. Wash the outside of gloves before removing. As soon as possible, wash thoroughly and change into clean clothing.

ENVIRONMENTAL PRECAUTIONS: Undiluted product may be toxic to wildlife. Exercise caution in handling the contents of the container, and in disposing of the container to prevent exposure of wildlife to the undiluted product. Do not contaminate water by cleaning equipment or disposing of waste. Consult the provincial regulatory agency for information on the cleanup of spills. Do not apply when weather conditions favour drift or run-off from areas treated. Do not apply directly to aquatic systems, or to areas where surface water is present or to intertidal areas below the mean high water mark.

Buffer zones are required around all specified aquatic habitats for all aerial applications. No direct applications of fenitrothion are to take place within 190 m upwind if applied by fixed wing aircraft or 110 m upwind if applied by helicopter of these specified aquatic habitats. As a minimum, specified aquatic habitats include all rivers designated as double-sided and all lentic (standing) water bodies, including impoundments, beaver ponds and bog ponds, that appear on the most recent 1:50,000 topographic map of the area to be treated, or as identified by more up-to-date data (e.g., GPS systems) in the particular jurisdiction and approved by provincial regulatory authorities. Lentic water bodies that do not appear on a 1:50,000 topographic map of the treatment area, or a more up-to-date data system, but are visible from the air during pretreatment reconnaissance flights, should also be considered specified aquatic habitats, where possible. This pesticide is toxic to birds. Applications may adversely affect birds in rangeland treatment areas. This product is highly toxic to bees exposed to direct treatment or residues on blooming crops or weeds. Do not apply this product or allow it to drift to blooming crops or weeds if bees are visiting the treatment area.

ACCEPTABLE USES FOR FENITROTHION:

RESTRICTED USES: NATURE OF RESTRICTION: This product is to be used only in the manner authorized; contact local pesticide regulatory authorities about use permits that may be required.

SITE	PESTS	RATE (g a.i./ha)	APPLICATION
Use site category 04, Forests and woodlots			
FORESTS (>500 ha)	eastern hemlock looper, spruce budworm, western hemlock looper	140–210	**GROUND APPLICATION:** Apply as a low-volume or ultra-low volume spray or as an emulsion in sufficient water for good coverage. Make a single application of 210 g a.i./ha or two applications 4–6 days apart of 140–210 g a.i./ha. For hemlock looper apply before the fourth instar. For spruce budworm, apply as soon as insects are noted, and repeat about one week later, just before the peak of the fourth instar. When used as described for spruce budworm, spruce budmoth may also be controlled. **LIMITATIONS:** Use no more than 210 g a.i./ha for any one application or a total of 420 g a.i./ha applied in two treatments.
	fall cankerworm, jack pine budworm, sawflies	140–210	**GROUND APPLICATION:** Apply as a low-volume or ultra-low volume spray or as an emulsion in sufficient water for good coverage. Make a single application of 210 g a.i./ha or two applications 4–6 days apart of 140–210 g a.i./ha. For jack pine budworm apply between the third and sixth instars. For sawflies or fall cankerworm, apply as soon as larvae appear. For swain jack pine sawfly, apply at the peak of emergence of the second instar. **LIMITATIONS:** 1) Use no more than 210 g a.i./ha for any one application or a total of 420 g a.i./ha applied in two treatments. 2) Buffer zone are required around all specified aquatic systems. No direct applications of fenitrothion are to take place within 190 m upwind if applied by fixed wing aircraft or 110 m upwind if applied by helicopter of these specified aquatic systems as defined under Environmental Precautions.

SITE	PESTS	RATE (g a.i./ha)	APPLICATION
WOODLANDS (≤500 ha) Includes: woodlots, tree nurseries, Christmas tree plantations and minor uses such as in seed orchards	fall cankerworm, jack pine budworm, sawflies	140–210	**AERIAL APPLICATION:** Apply as a low-volume or ultra-low volume spray or as an emulsion in sufficient water for good coverage. Make a single application of 210 g a.i./ha or two applications 4–6 days apart of 140–210 g a.i./ha. For jack pine budworm apply between the third and sixth instars. For sawflies or fall cankerworm, apply as soon as larvae appear. For swain jack pine sawfly, apply at the peak of emergence of the second instar. **LIMITATIONS:** 1) Use no more than 210 g a.i./ha for any one application or a total of 420 g a.i./ha applied in two treatments. 2) All aerial application of fenitrothion must be conducted using light (up to 5670 kg) fixed wing aircraft or rotary-wing aircraft, or aircraft (e.g., helicopter) must be equipped with electronic guidance systems (e.g., Global Positioning System). 3) Buffer zone are required around all specified aquatic systems. No direct applications of fenitrothion are to take place within 190 m upwind if applied by fixed wing aircraft or 110 m upwind if applied by helicopter of these specified aquatic systems as defined under Environmental Precautions.
WOODLANDS (≤500 ha) Includes: woodlots, tree nurseries and Christmas tree plantations	eastern hemlock looper, fall cankerworm, sawflies, spruce budworm, western hemlock looper	140–210	**GROUND APPLICATION**: Apply as a low-volume or ultra-low volume spray or as an emulsion in sufficient water for good coverage. Make a single application of 210 g a.i./ha or two applications 4–6 days apart of 140–210 g a.i./ha. For hemlock looper apply before the fourth instar. For jack pine budworm apply between the third and sixth instars. For sawflies or fall cankerworm, apply as soon as larvae appear. For swain jack pine sawfly, apply at the peak of emergence of the second instar. For spruce budworm, apply as soon as insects are noted, and repeat about one week later, just before the peak of the fourth instar. When used as described for spruce budworm, spruce budmoth may also be controlled.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2003-08

Réévaluation du fénitrothion

Le présent document vise à renseigner les titulaires d'homologation, les agents de réglementation des pesticides et le public canadien que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé la réévaluation du fénitrothion conformément à l'article 19 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA). Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) résume les données examinées et contient l'exposé justificatif de la décision réglementaire proposée.

Par ce document, l'ARLA sollicite les commentaires des intéressés quant à la décision réglementaire proposée pour le fénitrothion. L'Agence acceptera les commentaires écrits sur cette proposition pendant les 60 jours suivant la date de parution du présent document, afin que les intéressés aient la possibilité de donner leur avis sur la décision proposée. Veuillez envoyer tout commentaire à la coordinatrice des publications, à l'adresse sousmentionnée.

(also available in English)

Le 14 juillet 2003

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN : 0-662-89358-1
Numéro de catalogue : H113-18/2003-9F

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2003

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Avant-propos

L'ARLA a terminé la réévaluation de la matière active fénitrothion, un insecticide élaboré par la société Sumitomo Chemical Company, Ltd., et de ses préparations commerciales (PC), pour utilisation dans les exploitations forestières et les terres boisées.

L'ARLA a annoncé en juin 1999 que les matières actives organophosphorées (auparavant appelées organophosphatées), dont le fénitrothion, feraient l'objet d'une réévaluation en vertu de l'article 19 du RPA[1].

L'ARLA a évalué les renseignements disponibles et conclu que l'utilisation du fénitrothion et de ses préparations commerciales connexes ne présentait pas un risque inacceptable pour la santé des travailleurs agricoles et l'environnement, en vertu de l'article 20 du RPA, à condition que soient prises les mesures d'atténuation décrites dans le présent document.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits sur cette proposition pendant les 60 jours suivant la date de parution du présent document, afin que les intéressés aient la possibilité de donner leur avis sur la décision proposée faisant suite à la réévaluation de ces produits.

---

1 Document sur la réévaluation REV99-01, *Réévaluation des pesticides organophosphatés*

Table des matières

1.0 Objectif 1

2.0 Contexte global de la réévaluation 1

3.0 Réévaluation du fénitrothion 3

4.0 Effets ayant une incidence sur la santé humaine 4
- 4.1 Sommaire toxicologique 4
- 4.2 Évaluation des risques de l'exposition professionnelle 6
  - 4.2.1 Exposition des préposées au mélange, au chargement et à l'application de pesticides 7
  - 4.2.2 Exposition après traitement 7
- 4.3 Évaluation du risque en milieu résidentiel 8
- 4.4 Exposition occasionnelle 8
- 4.5 Évaluation du risque alimentaire 8
  - 4.5.1 Exposition alimentaire 9
  - 4.5.2 Définition du résidu préoccupant 10
- 4.6 Évaluation du risque global 10

5.0 Évaluation environnementale 11
- 5.1 Devenir dans l'environnement 11
- 5.2 Toxicologie environnementale 13
- 5.3 Concentrations dans l'eau potable 14
- 5.4 Évaluation des effets sur le milieu terrestre 14
- 5.5 Évaluation du risque pour le milieu aquatique 15
- 5.6 Conclusions des évaluations environnementales 16
- 5.7 Atténuation des risques pour l'environnement 16

6.0 Valeur 17

7.0 Autres considérations liées à l'évaluation 18

8.0 Mesures réglementaires proposées 19
- 8.1 Propositions concernant la toxicologie 20
- 8.2 Propositions concernant l'exposition 20
- 8.3 Propositions concernant l'environnement 21

9.0 Autres données exigées 21
- 9.1 Chimie 21
- 9.2 Toxicologie 21
- 9.3 Exposition des humains 21
- 9.4 Exposition alimentaire 22

10.0 Projet de décision de réévaluation 22

Liste des abréviations 23

Annexe I Valeurs de référence toxicologiques pour l'évaluation du fénitrothion 25

Annexe II Mode d'emploi standard pour les produits de classe RESTREINTE à base de fénitrothion 27

1.0 Objectif

L'ARLA a annoncé en juin 1999 que les matières actives organophosphorées (auparavant appelées organophosphatées), dont le fénitrothion, feraient l'objet d'une réévaluation en vertu de l'article 19 du RPA[2]. Le présent document vise à renseigner les titulaires d'homologation, les agents de réglementation des pesticides et le public canadien que l'ARLA a terminé la réévaluation du fénitrothion. Ce document comprend notamment une évaluation des risques pour la santé humaine et pour l'environnement et des renseignements sur la valeur du fénitrothion dans la lutte intégrée au Canada. L'Agence, par ce document, sollicite les commentaires de toutes les parties intéressées quant à la décision réglementaire proposée dans le présent document.

2.0 Contexte global de la réévaluation

L'ARLA, en vertu de l'article 19 du RPA prévu par la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), procède à la réévaluation de tous les pesticides homologués avant 1995, autant les matières actives (m.a.) que leurs PC formulées. Comme le précise la directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, le programme de réévaluation fait appel à des approches scientifiques modernes permettant de vérifier si les matières actives les plus anciennes sont toujours acceptables en ce qui a trait à leur risque pour la santé humaine et l'environnement. Puisque le fénitrothion fait présentement l'objet d'une réévaluation aux États-Unis en vertu du *Food Quality Protection Act* (FQPA), l'ARLA procède à la réévaluation de ce produit antiparasitaire dans le cadre du Programme 3. Voici les points examinés dans le cadre de cette réévaluation :

Risque pour la santé humaine - La réévaluation d'un produit antiparasitaire dans le cadre du Programme 3 porte principalement sur le risque pour la santé humaine. Comme l'indique la directive d'homologation DIR2001-03, cette réévaluation porte principalement sur :

- les produits antiparasitaires présentant un mécanisme de toxicité commun;
- les expositions globales à un pesticide provenant de ses résidus dans les aliments et dans l'eau potable ainsi que de l'exposition occasionnelle (lors de traitements à l'intérieur et à l'extérieur des résidences, par exemple);
- la vulnérabilité et l'exposition des nourrissons et des enfants, qui risquent d'être différentes de celles des adultes pendant les étapes cruciales du développement.

---

2 Document sur la réévaluation REV99-01, *Réévaluation des pesticides organophosphatés*

La réévaluation des risques pour la santé humaine comprend également un nouvel examen de l'acceptabilité des risques liés à l'exposition professionnelle. Lorsque toutes les réévaluations des pesticides organophosphorés seront complétées, l'ARLA entreprendra l'évaluation des risques cumulatifs de toutes les autres utilisations d'organophosphorés.

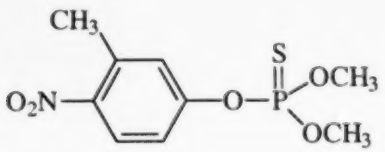
Risque pour l'environnement - Les évaluations environnementales se feront par étapes. L'Agence ne procédera à des évaluations plus poussées que pour les matières actives, les PC et les utilisations qui passent l'évaluation des risques cumulatifs pour la santé, ou encore, pour les mécanismes uniques de toxicité qui sont considérés acceptables en ce qui a trait à la santé. À la première étape, selon les risques identifiés pour les organismes non ciblés, l'Agence mettra en place les mesures nécessaires visant à réduire les expositions environnementales, telles que l'élimination d'utilisations qui sont désuètes, la réduction du nombre de traitements, la mise en place de zones tampons pour protéger les milieux sensibles et des mesures réglementaires pour les utilisations identifiées comme étant extrêmement risquées pour les organismes dans l'environnement. De façon générale, l'ARLA compte revoir les utilisations qui demeureront en vigueur après la première étape d'évaluation, lorsque les résultats des évaluations environnementales améliorées seront disponibles.

Valeur - Au cours du processus de réévaluation, l'ARLA cherche à connaître, le plus tôt possible, les utilisations actuelles des produits examinés et leur importance en ce qui a trait à la lutte antiparasitaire. Pour ce faire, l'ARLA se fie en grande partie aux renseignements des provinces et des territoires. Les titulaires d'homologation et les utilisateurs de ces produits sont aussi une source importante de renseignements. Au cours du processus de réévaluation, l'ARLA peut également obtenir, s'il y a lieu, des renseignements d'Environnement Canada, du ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et d'Agriculture et Agroalimentaire Canada, selon leur domaine respectif de compétence.

Une fois l'évaluation des risques globaux pour la santé humaine et la première étape d'évaluation des risques environnementaux terminées, l'ARLA publiera un document de consultation présentant les résultats de la réévaluation de chaque pesticide, y compris les mesures d'atténuation des risques proposées pour chacun d'entre eux. Dans certains cas, l'ARLA mettra en place des modifications au statut d'homologation d'un produit avant toute consultation publique, notamment lorsqu'elle estime que les mesures d'atténuation du risque sont inefficaces ou impossibles à mettre en œuvre, ou lorsque les titulaires d'homologation ont opté pour une cessation volontaire de la vente des produits.

3.0 Réévaluation du fénitrothion

Fénitrothion



Nom chimique :
O-4-nitro-m-tolyl phosphorothioate de O,O-diméthyle

Le fénitrothion est l'un des 27 insecticides organophosphorés faisant l'objet d'une réévaluation au Canada. La réévaluation du fénitrothion a été annoncée dans le document sur la réévaluation REV99-01, *Réévaluation des pesticides organophosphatés*. Le fénitrothion est homologué par Sumitomo Chemical Co., Ltd. et est vendu comme insecticide à usage restreint dans les exploitations forestières et sur les terres boisées. Le fénitrothion a une activité par contact sur les insectes. Comme d'autres organophosphorés, le fénitrothion entrave l'action de l'enzyme acétylcholinestérase, interrompant la transmission des influx nerveux.

La Direction de l'industrie des produits végétaux d'Agriculture et Agroalimentaire Canada, l'organisme fédéral qui administrait la LPA avant la création de l'ARLA sous l'égide de Santé Canada, en avril 1995, a entrepris une réévaluation spéciale du fénitrothion, axée sur les dangers du fénitrothion pour l'environnement et sa valeur, au Canada, pour l'exploitation forestière. Un document de travail (*Situation de l'homologation de l'insecticide fénitrothion*)[3] a été publié en avril 1993 aux fins de consultation publique, et un document de décision (*Situation de l'homologation de l'insecticide fénitrothion*)[4] en avril 1995. Ces documents exposent la décision réglementaire et les raisons de la réévaluation spéciale et donnent suite aux commentaires du public sur le document de travail. Cette réévaluation s'est traduite par l'interdiction graduelle pour 1998 de l'épandage aérien de ces insecticides pour lutter contres les principaux organismes nuisibles des forêts (la tordeuse des bourgeons de l'épinette, l'arpenteuse de la pruche).

Actuellement, un seul produit commercial contenant du fénitrothion est homologué. Il s'agit d'un produit à usage restreint utilisé pour l'arrosage aérien des forêts et des terres boisées et pour les applications au sol afin de lutter contre le diprion de Swaine et les tenthrédinidés (la tordeuse de pin gris et l'arpenteuse d'automne) et pour les applications servant à lutter contre la tordeuse des bourgeons de l'épinette et l'arpenteuse de la pruche.

---

3 Document de travail D93-01 (2 avril 1993), *Situation de l'homologation de l'insecticide fénitrothion.*

4 Document des décisions E95-01 (13 avril 1995), *Situation de l'homologation de l'insecticide fénitrothion.*

4.0 Effets ayant une incidence sur la santé humaine

4.1 Sommaire toxicologique

Pour les animaux de laboratoire, le fénitrothion présente une toxicité orale aiguë de légère à élevée, selon les espèces utilisées pour les essais. D'après les renseignements limités dont on dispose, le singe rhésus est le plus sensible à une exposition aiguë au fénitrothion, suivi immédiatement du rat. Ses effets toxiques aigus sont typiques de l'inhibition de l'acétylcholinestérase. La toxicité aiguë du fénitrothion par voie cutanée est de modérée à faible, et faible par inhalation. Le fénitrothion n'est pas ou est légèrement irritant pour la peau et les yeux en cas d'exposition aiguë. Même si ce n'est pas un sensibilisant cutané, la documentation laisse supposer que le fénitrothion est photoallergène pour les humains.

L'administration répétée de fénitrothion par voie orale a permis de constater que l'inhibition de la cholinestérase (dans le plasma, les érythrocytes et le cerveau) est la valeur de référence la plus sensible. Les espèces utilisées pour les essais ont montré peu de différences de sensibilité à cette valeur de référence, même si le rat et le singe démontrent les plus faibles doses sans effets nocifs observés (DSENO). La durée de l'exposition semble avoir peu ou pas d'effet sur l'ampleur de l'inhibition de la cholinestérase. À des doses légèrement supérieures, on observe divers effets toxiques, dont bon nombre sont typiques des réactions cholinergiques à l'exposition aux organophosphorés. Les données montrent aussi que les femmes sont toujours plus sensibles à l'inhibition de la cholinestérase par le fénitrothion. L'administration de doses répétées de fénitrothion par voie cutanée et par inhalation (respectivement chez le lapin et le rat) a aussi permis de déterminer que l'inhibition de la cholinestérase (dans le plasma, les érythrocytes et le cerveau) constitue la valeur de référence la plus sensible. À noter, toutefois, que le lapin est relativement insensible aux effets toxiques des organophosphorés, dont le fénitrothion, par voie cutanée.

L'exposition au fénitrothion n'a causé ni neurotoxicité différée, ni diminution des effets neurotoxiques de l'estérase, ni neuropathologie. Les effets neurologiques sur le comportement liés à l'exposition au fénitrothion concordent avec l'inhibition de la cholinestérase.

Le fénitrothion n'est pas tératogène, même si l'on observe chez le foetus des écarts létaux aux doses égales ou supérieures aux doses toxiques pour les mères. Une étude de reproduction sur plusieurs générations ne fournit pas de données sur les effets sur la progéniture à des doses inférieures aux doses toxiques pour les parents. À des doses supérieures, parmi les effets sur les parents et la reproductivité, il y la diarrhée, la chromorrhinorrhée, les tremblements, la diminution du succès des accouplements et le nombre de sites d'implantation. Parmi les effets sur la progéniture, il y a la mortalité, ainsi que la diminution du gain de poids corporel, de l'indice de lactation, de l'indice de viabilité et de la grosseur des portées.

Selon des études de toxicité chronique, le fénitrothion n'est pas cancérigène pour la souris et le rat. La force probante de la preuve permet de croire que le fénitrothion n'est pas génotoxique, mais plusieurs essais ont été positifs. Un métabolite possible des mammifères, le C-nitroso fénitrothion, s'est révélé très mutagène. Des études négatives de l'action carcinogène et des études de génotoxicité *in vivo* du fénitrothion pour les mammifères montrent qu'il ne se forme pas de c-nitroso fénitrothion ou, s'il s'en forme, qu'il n'a pas d'effets cancérigènes. On ignore, toutefois, si des facteurs alimentaires peuvent entraîner la formation de c-nitroso fénitrothion.

Même si l'analogue oxygéné du fénitrothion, le fénitrooxone, résulte d'une détérioration du mécanisme des mammifères, c'est néanmoins un important métabolite car c'est le principal métabolite toxicologique du fénitrothion. Le fénitrooxone présente une toxicité aiguë environ 10 fois supérieure à celle du fénitrothion. De plus, c'est un inhibiteur de l'activité de la cholinesterase encore plus puissant.

Dans les cas d'intoxication chez les humains, on a attribué la mortalité à l'ingestion de fénitrothion à des doses d'à peine 3000 mg, même si des doses de 25 000 à 50 000 mg ont entraîné la mort dans environ la moitié des cas. D'après ces données, on évalue *grosso modo* la DL_{50} entre 350 et 700 mg/kg p.c./j pour un poids corporel de 70 kg. L'ingestion d'environ 1 500 mg et plus de fénitrothion a entraîné un taux de paralysie accompagnée d'une diminution de la cholinestérase dans le plasma souvent supérieur à 80 %.

On a observé une synergie à la suite d'une exposition concurrente au fénitrothion et à d'autres organophosphorés. Des études ont montré que le fénitrothion a des effets sur d'autres valeurs de référence toxicologiques qu'on n'examine pas toujours, notamment des effets endocriniens, immunotoxiques et enzymatiques. En cas d'exposition aiguë à des doses relativement faibles, on observe des réductions du taux de cytochrome P450. Parmi les effets d'une exposition aiguë et d'une exposition répétée à de faibles doses, il y a la diminution du taux de cytochrome P450 dans le foie et les testicules, du contrôle respiratoire mitochondriale, de l'activité de l'adénosine triphosphatase, de la quantité testostérone dans le plasma et du nombre de cellules formatrices de plaques. On observe également l'augmentation de la conrticostérone dans le plasma, du poids des surrénales et du taux de glucose dans le plasma, ainsi que des modifications des enzymes hépatiques (activité de la N-deméthylase d'aminopyrine, hydroxylase d'aniline). La pré-exposition au fénitrothion entraîne par ailleurs une tolérance accrue aux expositions ultérieures au fénitrothion. À forte dose, le fénitrothion a des effets antiandrogènes et inhibe le tissu à dépendance androgène. Dans une étude *in vitro* correspondante, le fénitrothion s'est révélé dépendant de la concentration et un antagoniste compétitif du récepteur androgène des humains. Toutefois, ces effets n'ont pas été observés que dans les études *in vivo* à des doses comparables à celles utilisées comme valeurs de référence des évaluations de risques.

Les doses de référence sont fonction des paramètres toxicologiques généraux des études. Elles comportent des marges de sécurité permettant de tenir compte de l'extrapolation entre les animaux de laboratoires et les humains et de la variabilité à l'intérieur des populations humaines et des écarts de données.

4.2 Évaluation des risques de l'exposition professionnelle

On évalue le risque professionnel en comparant le risque d'exposition (en mg m.a./kg p.c./j) de ceux qui mélangent, chargent ou appliquent des pesticides aux valeurs de référence les plus pertinentes des études toxicologiques afin de déterminer une marge d'exposition (ME). Lorsque la ME est inférieure à la ME cible ou désirée, le risque est supérieur au niveau jugé préoccupant par l'ARLA.

Dans le cadre de l'évaluation du risque à court terme (de 1 à 30 jours) selon le modèle actuel (durée d'exposition < 1 mois), la valeur de référence toxicologique la plus pertinente en cas d'exposition cutanée a été une DSENO de 0,3 mg/kg p.c./j dans le cas d'une étude d'immunotoxicité du rat. Le seuil d'effets nocifs observés (SENO) de l'étude (3 mg/kg p.c./j) a causé une myose et des baisses de la cholinestérase (dans le plasma, les érythrocytes et le cerveau). L'Agence a utilisé des facteurs d'incertitude standards de 10× pour tenir compte de la variabilité au sein d'une même espèce (10×) et de l'extrapolation entre espèces (10×), soit une ME totale cible de 100×.

Dans le cadre de l'évaluation du risque à court terme (de un à 30 jours) selon le modèle actuel (durée exposition < 1 mois), la valeur de référence toxicologique la plus pertinente pour une exposition par inhalation a été un SENO de 0,45 mg/kg p.c./j (0,005 mg/L/j) dans le cas d'une étude d'un mois de l'exposition par inhalation chez le rat. Le SENO de l'étude a causé une inhibition de la cholinestérase dans le cerveau chez les deux sexes et dans les érythrocytes chez les femelles. La dose maximale suivante (0,0165 mg/L/j) a provoqué une inhibition de la cholinestérase dans le cerveau, quel que soit le sexe, et une inhibition de la cholinestérase dans les érythrocytes chez les femelles. L'Agence a utilisé des facteurs d'incertitude standards pour tenir compte de la variabilité au sein d'une même espèce (10×) et de l'extrapolation entre espèces (10×) ainsi que de l'absence d'une DSENO dans cette étude (marge supplémentaire de sécurité de 3×), soit une ME totale cible de 300×.

Afin d'évaluer le risque d'exposition cutanée, il a fallu utiliser une valeur d'absorption cutanée. La documentation scientifique comportait deux études, mais elles étaient limitées. D'après les propriétés physico-chimiques du fénitrothion, dont la faible solubilité dans l'eau et un K_{oe} élevé, et les résultats des deux études, l'absorption cutanée à 100 % implicite a été réduite à 50 %.

4.2.1 Exposition des préposées au mélange, au chargement et à l'application de pesticides

Pour les applications au sol et aériennes effectuées par les sociétés forestières, les producteurs d'arbres de Noël et les pépiniéristes, les estimations d'exposition par voie cutanée et par inhalation des préposés au mélange, au chargement et à l'application de pesticides se fondent sur les données de la version 1.1. de la Pesticide Handlers exposure Database (PHED).

La PHED, une compilation informatique de données génériques de dosimétrie passive concernant les préposés au mélange, au chargement et à l'application de pesticides, permet de générer des estimations d'exposition selon des scénarios. Afin d'évaluer l'exposition propre à chaque utilisation, l'Agence s'est servie des fichiers des préposés au mélange, au chargement et à l'application de pesticides de la PHED pour déterminer des sous-populations. Toutes les données ont été normalisées en fonction de la quantité (en kg) de matière active manipulée. Les estimations d'exposition se fondent sur la mesure optimale de la tendance centrale (la somme des mesures de la tendance centrale pour chaque partie du corps correspondant le mieux à la distribution des données pour chaque partie).

L'exposition correspond au produit de l'unité d'exposition pour une utilisation donnée, du taux d'épandage et de la superficie traitée chaque jour, divisé par le poids corporel. Pour évaluer le risque professionnel, on compare la marge d'exposition obtenue et la ME cible en intégrant les marges de sécurité globales de la sous-population la plus sensible. Étant donné que les études d'absorption par voie cutanée et par inhalation ont examiné la même valeur de référence (l'inhibition de la cholinestérase), mais pour des ME cibles différentes, on a obtenu un indice de risque global (IRG). Un IRG supérieur ou égal à 1 ne nécessite pas de mesures d'atténuation du risque.

Actuellement, l'IRG des préposés au mélange, au chargement et à l'application de pestici les indiqués sur les étiquettes est inférieur à 1. D'autres mesures d'atténuation (équipement de protection individuelle, contrôles techniques, taux d'application moindres) sont nécessaires, quel que soit le scénario.

4.2.2 Exposition après traitement

En forêt, l'exposition après traitement devrait être minime car les activités comportent peu de contacts avec le feuillage.

Afin d'évaluer le risque d'exposition des travailleurs de plantation d'arbres de Noël et de pépinière qui doivent retourner sur les sites traités où ils sont en contact avec le feuillage huit heures par jour, on s'est fondé sur des approximations implicites prudentes des seuils élevés de résidus foliaires de faible adhérence et des coefficients de transferts agricoles généraux pour le tuteurage, l'écimage, la conduite, la récolte, l'éclaircissage, la taille, le dépistage et l'irrigation des arbres. Afin d'atténuer les risques d'exposition, les préposés à l'entretien des arbres, donc en contacts avec le feuillage, doivent porter des vêtements de protection (gants pour produits chimiques, combinaisons à jambes et chemises à manches longues) pendant un mois après le traitement.

4.3 Évaluation du risque en milieu résidentiel

L'utilisation du fénitrothion étant interdite dans les zones résidentielles, l'Agence n'a donc pas évalué le risque en milieu résidentiel.

4.4 Exposition occasionnelle

Pour limiter le risque d'exposition occasionnelle aux dérives de pulvérisation, ceux qui appliquent les pesticides doivent le faire selon de bonnes méthodes et procéder à l'application lorsque le risque de dérive dans les zones d'habitation ou d'activités humaines (maisons, chalets, écoles, parcs) est faible. Ils doivent tenir compte de la vitesse et de la direction du vent, de la température, du matériel d'épandage et du lieu d'épandage. Le risque d'exposition occasionnelle après traitement devrait être faible en cas d'épandage forestier. De plus, le contact des travailleurs avec le feuillage est faible par rapport à ceux des plantations d'arbres de Noël et des pépinières.

Les organismes de réglementation provinciale qui autorisent les programmes de pulvérisation de gestion des forêts et des terres boisées doivent utiliser tous les moyens nécessaires et appropriés (panneaux indicateurs, messages d'intérêt public) pour limiter le risque d'exposition occasionnelle pendant et après l'application.

4.5 Évaluation du risque alimentaire

Afin d'évaluer le risque alimentaire (ERA), l'ARLA détermine la quantité de résidus de pesticides, y compris les résidus dans le lait et la viande, qui peut être ingérée dans le régime alimentaire quotidien. Ces évaluations sont faites en fonction de l'âge et tiennent compte des différentes habitudes de consommation de la population à différentes étapes de la vie. Par exemple, les évaluations prennent en considération le fait qu'en fonction de leur poids corporel, les enfants consomment davantage de fruits, de légumes et de jus que les adultes.

On calcule le risque alimentaire aigu en tenant compte de la consommation alimentaire et des valeurs de résidus dans les aliments. Une analyse statistique probabiliste permet de faire toutes les combinaisons possibles de consommation et de niveaux de résidus afin d'estimer une distribution de la quantité de résidus de fénitrothion pouvant être ingérée dans une journée. On compare une valeur représentant la tranche supérieure de la distribution (99,9^{e} centile) à la dose aiguë de référence, c'est-à-dire la dose à laquelle une personne pourrait être exposée en une journée quelconque sans avoir d'effet nocif sur sa santé. Lorsque la dose prévue de résidus, appelée la dose journalière probable (DJP), est inférieure à la dose aiguë de référence, elle n'est pas préoccupante.

On calcule le risque alimentaire chronique en utilisant la consommation moyenne d'aliments divers et les valeurs moyennes de résidus dans ces aliments, sur une période de vie de 70 années. On compare cette consommation anticipée de résidus à la dose journalière admissible (DJA), soit la dose à laquelle une personne pourrait être exposée pendant la durée de sa vie et ne pas ressentir d'effet nocif sur sa santé. Lorsque la consommation anticipée de résidus est inférieure à la DJA, elle n'est pas préoccupante.

Selon une étude d'immunotoxicité de deux semaines sur le rat, la dose alimentaire de référence aiguë pour toutes les populations est de 0,003 mg/kg p.c. selon une DSENO de 0,3 mg/kg p.c. Le SENO (3 mg/kg p.c./j) de cette étude présente a causé une myose et des diminutions de la cholinestérase (dans le plasma, les érythrocytes et le cerveau). Un facteur d'incertitude standard (100×) permet de tenir compte de l'extrapolation entre espèces (10×) et de la variabilité au sein d'une même espèce (10×). On considère que la dose alimentaire de référence aiguë permet de protéger toutes les populations.

Dose alimentaire de référence aiguë = 0,3 mg/kg p.c./j ÷ 100 = 0,003 mg/kg p.c.

D'après une étude de toxicité chronique de deux ans sur le rat, la dose alimentaire de référence chronique (à vie) ou la DJA pour toutes les populations est de 0,003 mg/kg p.c./j selon une DSENO de 0,3 mg/kg p.c./j. Le SENO de 0,5 mg/kg p.c./j a causé une baisse de l'activité de la cholinestérase dans les érythrocytes au cours des deux à quatre premiers mois de l'étude. Un facteur d'incertitude standard (100×) permet de tenir compte de l'extrapolation entre espèces (10×) et de la variabilité au sein d'une même espèce (10×).

DJA = 0,3 mg/kg p.c./j ÷ 100 = 0,003 mg/kg p.c./j

4.5.1 Exposition alimentaire

Des estimations améliorées de l'exposition alimentaire aiguë et chronique de toutes les sous-populations ont été réalisées au moyen du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model (DEEM®) et des données de consommation à jour des Continuing Surveys of Food Intake of Individuals, CSFII (1994-1998), du United States Department of Agriculture (USDA).

Puisque l'utilisation du fénitrothion n'est pas homologuée pour les aliments ou les cultures fourragères au Canada et aux États-Unis, seules les importations au Canada en provenance d'autres pays que les États-Unis présentent un risque d'exposition alimentaire. L'évaluation de ces importations part de l'hypothèse que les niveaux de résidu correspondent aux limites maximales de résidus du Codex. Dans le cas des denrées pour lesquelles le Canada comptent presque entièrement sur les importations d'autres pays que les États-Unis, l'évaluation a été peaufinée au moyen des données de contrôle de la Food and Drug Administration (FDA) et de l'ACIA.

La DJP aiguë est inférieure à 11 % (99,9^{e} percentile) de la dose aiguë de référence pour toutes les sous-populations. La DJP chronique était inférieure à 0,5 % de la DJA pour toutes les sous-populations.

D'après ces évaluations du risque alimentaire aiguë et chronique, il n'existe pas au Canada de préoccupation sur le plan alimentaire, quelle que soit la sous-population (nourrissons, enfants, adolescents, adultes, personnes âgées). Il n'en n'existe pas non plus pour les femmes allaitantes ou les femmes enceintes, ni selon le sexe en général.

4.5.2 Définition du résidu préoccupant

Il n'y a pas, actuellement, de définition du résidu préoccupant (RP) pour le fénitrothion. On recommande que l'ARLA s'inspire de l'EPA et des réévaluations du Codex pour définir le RP comme la somme des composés d'origine fénitrothion (O-4-nitro-*m*-tolyle phosphorothioate de O,O-diméthyle) et de son analogue oxigéné, le fénitrooxone (O-4-nitro-*m*-tolyle phosphate de O,O-diméthyle), qui s'exprime sous la forme de fénitrothion.

4.6 Évaluation du risque global

Puisque le fénitrothion n'est pas utilisé à des fins résidentielles et qu'il ne devrait donc pas y avoir de résidus dans l'eau potable, le risque global n'a pas été évalué.

5.0 Évaluation environnementale

La réévaluation spéciale des insecticides au fénitrothion, à partir de 1990, s'explique par les préoccupations environnementales relatives aux effets des arrosages forestiers sur les oiseaux chanteurs, les insectes pollinisateurs et les organismes aquatiques. Une équipe technique constituée d'évaluateurs scientifiques d'Environnement Canada, de Ressources naturelles Canada (Service canadien des forêts) et du ministères des Pêches et Océans a examiné tous les renseignements disponibles sur les dangers pour l'environnement et les quantités de fénitrothion utilisées au Canada par les sociétés forestières. L'évaluation suivante du risque environnemental se fonde sur un rapport technique détaillé intitulé, *Fenitrothion Risk Assessment*[5], publié en 1993.

5.1 Devenir dans l'environnement

Le fénitrothion est peu soluble dans l'eau (5 mg/L à 10 °C). La pression de vapeur du fénitrothion est de $2{,}14 \times 10^{-4}$ mm de mercure à 25 °C, ce qui signifie que la volatilité du fénitrothion est de moyenne à élevée dans des conditions naturelles. Le fénitrothion présent sur le sol peut se volatiliser, surtout si le sol est humide. Sa volatilisation, dans la micro-couche de surface, est le principal mode de diffusion des dépôts de fénitrothion utilisé par pulvérisation sur les plans d'eau naturels. Le coefficient de partage octanol-eau ($\log K_{oe}$) du fénitrothion est de 3,43 à 20 °C, d'où un potentiel de bioaccumulation dans l'environnement.

La demie-vie du fénitrothion hydrolysé est de 191 à 200 jours selon un pH de 5, de 180 à 186 jours selon un pH de 7 et de 100 à 101 jours selon un pH de 9. Ces chiffres indiquent que le fénitrothion s'hydrolyse lentement dans des conditions basiques, mais qu'il résiste davantage au phénomène dans des conditions neutres ou acides. Le principal produit de transformation, pour un pH égal à 9, est le 3-méthyle-4-nitrophénol. L'hydrolyse n'est pas une voie majeure de transformation.

La phototransformation du fénitrothion à la surface du sol (demie-vie de 85 jours) et dans l'air est lente, mais peut être assez rapide dans l'eau (demie-vie de 3,7 jours). Le principal produit de transformation par polymérisation photolytique est le p-nitro-m-crésol.

Les études de transformation aérobique de divers sols indiquent que le fénitrothion se transforme sous l'effet microbien et n'est pas persistent. On a observé une TD_{50} de 36 jours dans des sables limoneux du Nebraska, et des TD_{90} de respectivement 15 et 29 jours dans des sables limoneux et un sol organique du Maine. De même, son principal produit de transformation, le 3-méthyl-4-nitrophénol, n'est pas persistent dans les sols forestiers (TD_{50} de 6 à 13 jours). Des études de transformation aquatique en conditions biotiques de sédiments montrent que le fénitrothion n'est pas persistent (demie-vie

---

5 Pauli, B.D., Holmes, S.B., Sebastien, R.J. et Rawn, G.P., 1993. *Fenitrothion risk assessment.* Rapport n° 165, Série technique. Service canadien de la faune (administration centrale), Environnement Canada, Ottawa, xvi, 75 p.

de 10 à 16 jours) dans des conditions aquatiques en conditions biotiques et que les micro-organismes présents dans les sédiments naturels et dans l'eau favorisent beaucoup sa dissipation. Selon des études de transformation aquatique en conditions abiotiques, le fénitrothion et ses principaux produits de transformation, l'aminofénitrothion et le 3-méthyle-4-nitrophénol, sont liés aux sédiments et ne sont pas persistants en cas de transformation aquatique en condition abiotiques.

Selon des études de laboratoire, le fénitrothion présente un potentiel de mobilité dans les sols légers contenant peu de matière organique. Il se libère du fénitrothion de tous les sols et de tous les sédiments. Son principal produit de transformation, le 3-méthyle-4-nitrophénol, est plus mobile que le composé d'origine.

Des études canadiennes de dissipation au sol montrent que le fénitrothion est présent selon de faibles concentrations (< 0,005 – 0,1 µg/g) dans les sols forestiers et n'est pas persistent après les épandages aériens visant à lutter contre la tordeuse des bourgeons de l'épinette (*Choristoneura fumiferana*). Le fénitrothion et ses principaux produits de transformation ne s'infiltrent pas de façon marquée dans les sols forestiers.

Les concentrations de fénitrothion dans les systèmes aquatiques lotiques (fluides) après une pulvérisation opérationnelle varient entre 1,3 et 127 µg/L, et sont, d'habitude, inférieures à 1 µg/L au bout de 24 à 48 heures et inférieures à 0,5 µg/L au bout de un à six jours. Le fénitrothion n'est pas persistent dans les cours d'eau (demie-vie de 6 à 10 h).

Les concentrations maximales de fénitrothion dans les systèmes stagnants (eau calme) surviennent d'habitude dans les deux heures suivant le début d'une pulvérisation opérationnelle et se situent entre 0,38 et 2 500 µg/L. Une forte proportion (jusqu'à 70 %) du fénitrothion appliqué sur les lacs et les étangs se volatilise rapidement (demie-vie < 0,5 h). Dans les terrains marécageux acides, les concentrations de fénitrothion, entre 0,3 et 1 mètre sous la surface, sont de 0,25 à 0,5 supérieures à celles de la couche superficielle, 15 minutes après la pulvérisation. Dans les couches plus profondes, toutefois, les concentrations ne sont pas aussi transitoires (demie-vie d'environ un jour) que les hauts résidus observés dans l'eau de surface. Les résidus de fénitrothion aqueux réapparaissent une année après le traitement d'un étang tourbeux acide, laissant supposer qu'un composant de l'écosystème, probablement la tourbe, sert de réservoir.

Le fénitrothion n'est pas persistent dans les sédiments aquatiques. Après une pulvérisation, les concentrations dans les sédiments se sont révélées inférieures à 0,5 µg/g et inférieures aux niveaux détectables deux jours après la pulvérisation dans un petit étang d'une forêt de conifères du Nouveau-Brunswick. L'aminofénitrothion, le principal produit de transformation, a persisté moins de quatre jours.

Selon de nombreuses études *in situ* canadiennes, le fénitrothion peut persister sur le feuillage des conifères, voire s'accumuler pendant plus d'un an à des concentrations d'environ 1 µg/g.

5.2 Toxicologie environnementale

Le fénitrothion est très toxique pour les abeilles domestiques (*Apis mellifera*) au cours d'essais de toxicité aiguë par contact. Sa dose létale 50 % (DL_{50}) est de 0,018 à 0,176 µg/abeille. Le fénitrothion est très toxique aussi pour d'autres pollinisateurs indigènes. La DL_{50} de *Andrena erythronii*, de *Megachile rotundata* et de *Bombus terricola* est respectivement de 0,10, 0,40 et 0,76 µg/abeille.

La DL_{50} aiguë par voie orale du fénitrothion pour diverses espèces d'oiseaux varie de 20,3 mg m.a./kg p.c. pour le diamant mandarin (*Poephila guttata*) à 1 662 mg m.a./kg p.c. pour le canard colvert (*Anas platyrhynchos*), ce qui en fait un produit hautement à légèrement toxique. Son métabolite, le fénitrooxone, est bien plus toxique que le composé d'origine. Sa DL_{50} aiguë par voie orale pour le faisan de Colchide et le canard colvert est, respectivement, de 10,6 et 12,5 mg m.a./kg p.c., comparativement à 55,6 et > 259 – 1662 mg ai/kg pour le composé d'origine.

La toxicité subaiguë alimentaire du fénitrothion varie entre 50 mg m.a./kg aliments consommés pour le bruant à gorge blanche (*Zonotrichia albicollis*) et 2 482 mg m.a./kg aliments consommés pour le canard colvert (*Anas platyrhynchos*), ce qui en fait, respectivement, un produit extrêmement à légèrement toxique. Il y a un rapport général inverse entre le poids aviaire et la sensibilité aiguë au fénitrothion, les petites espèces étant plus sensibles.

En laboratoire, le seuil des effets sublétaux sur la reproduction à la suite d'expositions chroniques (de 18 à 19 semaines) au fénitrothion dans l'alimentation du colin de Virginie *(Colinus virginianus)* et du canard colvert (*Anas platyrhynchos)* se situait entre 10 et 30 mg/kg d'aliments consommés. Même si l'on a détecté, pour cette quantité, des résidus dans les aliments des oiseaux après des applications de fénitrothion, on sait peu de chose sur la persistance de ces résidus.

La concentration létale 50 % (LC_{50}) statique à toxicité aiguë en 48 heures du fénitrothion pour *Daphnia magna* est de 8,6 µg/L, selon une concentration sans effet observé (CSEO) inférieure à 2,0 µg/L. La CL_{50} (écoulement continu pendant 48 heures) du Sumithion 8E pour *D. magna* est de 2,3 µg/L, selon une CSEO de 1 µg/L. Ces toxicités aiguës indiquent que le Sumithion et sa matière active, le fénitrothion, sont extrêmement toxique pour les invertébrés aquatiques.

Selon les études de laboratoires, le fénitrothion peut être toxiques pour les oeufs de grenouille et les têtards, selon la durée de l'exposition. La CL_{50} aiguë pour les têtards de la grenouille verte (*Rana clamitans*) est de 9,9 mg/L après 24 heures, de 4,9 mg/L de 96 heures et inférieure à 4 mg/L après 160 heures (cette durée d'exposition a entraîné un taux de mortalité de 100 % selon une concentration de 4 mg/L).

Le fénitrothion de qualité technique est modérément toxique pour diverses espèces de poisson. La CL_{50} entraînant une toxicité aiguë de 96 heures se situe entre 1000 et 5000 µg m.a./L. Au-dessous des concentrations de toxicité aiguë, le fénitrothion peut induire des effets sublétaux pour le poisson, dont une diminution de l'alimentation (1000 µg m.a./L), une inhibition de la natation (de 480 à 750 µg m.a./L) et une diminution de la distance de réaction face à une proie (5,5 µg m.a./L).

La concentration efficace 50 % (CE_{50}) de 96 heures du fénitrothion pour *Selenastrum capricornutum* a été de 1300 µg/L. Même s'il est difficile d'extrapoler pour d'autres d'algues, les données, malgré leurs limites, laissent supposer que son application opérationnelle pour lutter contre la tordeuse des bourgeons de l'épinette ne devraient pas permettre l'inhibition des petits étangs par les algues.

5.3 Concentrations dans l'eau potable

Étant donné l'utilisation très limitée du fénitrothion au Canada, le risque qu'il contamine l'eau potable est minime. Actuellement, au Canada, le fénitrothion est seulement homologuée pour lutter contre les organismes nuisibles mineurs forestiers. La décision prise en avril 1995, lors de la réévaluation spéciale, a entraîné l'abandon graduel jusqu'en 1998 des épandages aériens pour lutter contre les organismes nuisibles majeurs forestiers comme l'arpenteuse de la pruche et la tordeuse des bourgeons de l'épinette. Le fénitrothion n'a pas été utilisé ensuite à d'autres fins homologuées, c'est-à-dire pour lutter contre les organismes nuisibles mineurs forestiers.

5.4 Évaluation des effets sur le milieu terrestre

Le risque d'incidence du fénitrothion sur les pollinisateurs forestiers et la pollinisation est préoccupant. Ses conséquences sur les populations végétales seront sans doute difficiles à évaluer, car bon nombre d'angiospermes forestières sont des vivaces à longue période qui, outre la reproduction sexuée, présentent une bonne croissance clonale. Pour le moment, faute d'études relatives aux effets sublétaux sur les pollinisateurs, on ne connaît pas l'incidence des pulvérisations de fénitrothion sur l'écosystème forestier liée aux effets du fénitrothion sur les pollinisateurs forestiers.

Les données disponibles appuient les observations générales suivantes au sujet des oiseaux forestiers. Les données sur la cholinestérase (ChE) dans le cerveau collectées à la suite d'applications opérationnelles indiquent que les effets du fénitrothion sur les oiseaux chanteurs surviennent après les traitements. Une certaine proportion de la population aviaire étant alors fortement exposée au pesticide, certains oiseaux exposés mourront alors que d'autres subiront des effets sublétaux. Ces conclusions sont confirmées par les découvertes sporadiques d'oiseaux morts ou présentant une incapacité à la suite d'importantes pulvérisations forestières. Même si les connaissances actuelles sur le rapport biologique entre l'inhibition de la cholinestérase et les effets sublétaux ne permettent pas de prédire le résultat de la dépression sublétale de l'activité de la cholinestérase, les taux d'application actuels semblent néanmoins avoir un effet nocif sur

la reproduction. On ne peut évaluer la mortalité totale liée aux applications, ni l'incidence possible de l'insecticide sur l'état à long terme des populations d'oiseaux dans les zones de pulvérisation. Selon les données de contrôle de la cholinestérase, les fortes expositions peuvent être fréquentes. Les méthodes d'application actuelles n'offrent aucune façon connue de diminuer ou de prévenir ces expositions. Étant donné la diversité des effets observés à la suite des applications de fénitrothion et puisque les données sur la cholinestérase montrent que la fréquence de ces effets peut être élevée, on s'inquiète pour les populations d'oiseaux chanteurs des secteurs forestiers traités au fénitrothion.

Les espèces de sauvagine nidifient et risquent de se reproduire dans des petits étangs sensibles au fénitrothion à la suite d'un traitement avec cet insecticide d'autant lorsqu'il n'y a pas de zones tampon. Selon les données, la reproduction de la sauvagine risque de souffrir de la diminution du nombre de proies causée par l'emploi de cet insecticide.

5.5 Évaluation du risque pour le milieu aquatique

Les invertébrés des petits étangs risquent de souffrir des arrosages forestiers au fénitrothion. La concentration moyenne de cette substance dans l'eau de surface des petits étangs (< 0,5 ha) arrosés au fénitrothion selon un taux de 210 g m.a./ha varie de 20 à 1500 μg/L. Ces concentrations sont 10 à 200 fois supérieures à la CL_{50} de 96 heures pour certains invertébrés aquatiques. À noter, toutefois, que les concentrations maximales de l'insecticide dans l'eau de surface diminuent rapidement, en raison de sa dilution, de sa transformation et de sa volatilisation, et qu'elles ne se comparent pas aux concentrations de fénitrothion servant à déterminer la toxicité en laboratoire. Par conséquent, la toxicité mesurée par les méthodes traditionnelles (CL_{50} de 24 à 96 heures) ne permet peut-être pas d'évaluer avec précision les effets des brèves expositions au fénitrothion des organismes sur le terrain.

La fénitrothion étant peu persistant dans les étangs, le danger qu'il présente pour les amphibiens ne risque pas de découler de la réduction du nombre d'invertébrés mangés par ces amphibiens mais de l'effet direct sur ceux-ci. Les données collectées sur le terrain, au Nouveau-Brunswick, laissent supposer des effets nocifs sur la viabilité à long terme des populations de grenouilles, même si l'on ne peut déterminer l'incidence sur la densité de grenouilles d'autres paramètres de qualité mesurés dans les habitats étudiés.

Les comparaisons des concentrations de fénitrothion détectées dans l'eau lotique et de celles qui présentent une toxicité aiguë pour le poisson montrent que le danger des effets directs du fénitrothion sur le poisson, dans les cours d'eau, est faible. Le danger inhérent aux effets indirects des arrosages aériens de fénitrothion sur le poisson des écosystèmes lotiques est également faible, en raison des effets transitoires observés sur les invertébrés benthiques de ces écosystèmes.

Les concentrations observées dans les petits étangs sont supérieures aux valeurs de référence de toxicité aiguë pour *D. magna*, d'où un risque pour les invertébrés aquatiques. De récentes études ont fait état d'une mortalité chez les invertébrés et la truite au cours d'essai réalisé avec de l'eau d'un petit étang sur lequel on avait pulvérisé du fénitrothion au cours d'une application opérationnelle. Étant donné que ces étangs comportent d'importantes zones d'habitat de qualité pour le poisson, en particulier la truite mouchetée (*Salvelinus fontinalis*), on craint pour la faune aquatique non protégée des petits étangs.

5.6 Conclusions des évaluations environnementales

Dans le document des décisions du 13 avril 1995, publié après la réévaluation spéciale du fénitrothion, on conclut : « Étant donné le champ d'utilisation limité (par rapport à l'épandage aérien à grande échelle pour lutter contre la tordeuse des bourgeons de l'épinette et l'arpenteuse de la pruche), le faible taux d'application, l'application tardive et le manque de solutions de rechange, l'application aérienne du fénitrothion pour lutter contre les ravageurs mineurs tels que la tenthrède de Swaine du pin gris, la tordeuse du pin gris et l'arpenteuse d'automne, et pour des utilisations mineures, comme dans les vergers à graines, est acceptable. » Étant donné les champs utilisation limités, toutes les applications au sol de fénitrothion en foresterie ont été considérées comme acceptables.

5.7 Atténuation des risques pour l'environnement

Des zones tampon sont requises autour de tous les habitats aquatiques précisés. Aucune application directe de fénitrothion ne doit être effectuée par un aéronef à voilure fixe à moins de 190 m au vent de ces habitats aquatiques précisés, ou, par un hélicoptère, à 110 m au vent. Les habitats aquatiques précisés devraient au moins inclure toutes les rivières désignées à deux rives et tous les plans d'eau stagnante (dormante), y compris les étangs de retenue, les étangs de castors, les étangs de tourbières qui apparaissent sur la plus récente carte topographique au 1/50 000 de la région à traiter, ou qui sont identifiés par de plus récentes données (p. ex., systèmes SIG) dans le secteur de compétence particulier et approuvés par les autorités provinciales responsables de la réglementation. Les plans d'eau stagnante qui n'apparaissent pas sur une carte topographique au 1/50 000 de la zone de traitement, ou dans un plus récent système de données, mais qui sont visibles des airs lors des vols de reconnaissance effectués avant les traitements, devraient aussi, si possible, être considérés comme des habitats aquatiques précisés.

6.0 Valeur

Le fénitrothion est homologué au Canada pour lutter contre les lépidoptères et les hyménoptères défoliateurs des conifères des forêts et des terres humides (voir le tableau 6.1). L'utilisation du fénitrothion a diminué au fil des ans et les gouvernements provinciaux ne l'ont pas utilisé dans leurs récents programmes de pulvérisation. Toutefois, 1) peu d'insecticides non organophosphorés (tableau 6.1) sont aussi efficaces et économiques que le fénitrothion, 2) peu d'insecticides autres que le fénitrothion sont homologués pour lutter contre les tenthrèdes (des hyménoptères), de nouveaux organismes nuisibles, 3) les infestations d'organismes nuisibles pour lesquelles le fénitrothion est homologué comme antiparasitaire sont cycliques (tous les 35 à 40 ans dans le cas de la tordeuse des bourgeons de l'épinette) et 4) la valeur des forêts est élevée.

Aux États-Unis, le fénitrothion est seulement homologué sous forme d'appâts en contenant pour lutter contre les fourmis et les blattes à l'intérieur et à l'extérieur des maisons, des restaurants, des entrepôts, des magasins et d'autres établissements.

Tableau 6.1 Produits de remplacement du fénitrothion homologués au Canada (le 3 juin 2002)

SITE	ORGANISME NUISIBLE	PRODUITS DE REMPLACEMENT HOMOLOGUÉS AU CANADA
Plantations d'arbres de Noël (organismes nuisibles ne figurant pas sur l'étiquette mais censés comprendre ceux qui y figurent)	Arpenteuse d'automne	IM : Bt
	Arpenteuse de la pruche de l'Est, Arpenteuse de la pruche de l'Ouest	PS : perméthrine (plante à fort rendement économique) Autre : tébufénozide
	Tordeuse de pin gris	IM : Bt Autre : tébufénozide
	Tordeuse des bourgeons de l'épinette	OP : diméthoate, trichlorfon IM : Bt CA : carbaryl, méthomyl Autre : tébufénozide PS : perméthrine (plante à fort rendement économique)
	Tenthrède	CA: carbaryl PS : perméthrine (plante à fort rendement économique) IM : Lecontvirus (seulement pour la larve du diprion à tête rouge du pin gris) Autre : azadirachtine (limité au diprion du sapin, au thrède à tête jaune de l'épinette et au pamphile introduit du pin)

SITE	ORGANISME NUISIBLE	PRODUITS DE REMPLACEMENT HOMOLOGUÉS AU CANADA
Terres forestières, plantations forestières, arbres (terres boisées)	Arpenteuse d'automne	IM : Bt
	Arpenteuse de la pruche de l'Est	IM : Bt Autre : tébufénozide
	Arpenteuse de la pruche de l'Ouest	Autre : tébufénozide
	Tordeuse de pin gris	IM : Bt Autre : tébufénozide
	Tordeuse des bourgeons de l'épinette	IM : Bt Autre : tébufénozide
	Tenthrède	IM : Lecontvirus (seulement pour la larve du diprion à tête rouge du pin gris) Autre : azadirachtine (limité au diprion du sapin, au thrède à tête jaune de l'épinette et au pamphile introduit du pin)
Arbres (pépinières; organismes nuisibles ne figurant pas sur l'étiquette mais censés comprendre ceux qui y figurent)	Arpenteuse d'automne	IM : Bt
	Arpenteuse de la pruche de l'Est	IM : Bt Autre : tébufénozide
	Arpenteuse de la pruche de l'Ouest	Autre : tébufénozide
	Tordeuse de pin gris	IM : Bt Autre : tébufénozide
	Tenthrède	PS : perméthrine (plante à fort rendement économique) IM : Lecontvirus (seulement pour la larve du diprion à tête rouge du pin gris) Autre : azadirachtine (limité au diprion du sapin, au thrède à tête jaune de l'épinette et au pamphile introduit du pin)
	Tordeuse des bourgeons de l'épinette	PS : perméthrine (plante à fort rendement économique) IM : Bt Autre : tébufénozide

[1] OP = organophosphophoré, CA = carbamate, PS = pyréthroïde synthétique , IM = insecticide microbien

7.0 Autres considérations liées à l'évaluation

L'ARLA a tenu compte de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST)[6] du gouvernement fédéral et de la directive d'homologation DIR99-03[7] au cours de la réévaluation du fénitrothion. Voici les aspects pris en compte :

- La demie-vie dans le sol (16,4 jours) et la demie-vie dans l'eau (6 jours) sont inférieures au critère de persistance de la voie 1 de la PGST (≥ 182 jours).

---

[6] La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral se trouve sur le site Web d'Environnement Canada au www. ec.gc.ca/toxics

[7] La stratégie de l'ARLA pour la mise en oeuvre de la Politique de gestion des substances toxiques (DIR99-03) est disponible auprès du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire. Téléphone : 1 800 267-6315 au Canada ou 1 (613) 736-3799 à l'extérieur du Canada (il y a des frais d'interurbain). Télécopieur : (613) 736-3798. Courriel : pminfoserv@hc-sc.gc.ca ou sur le site Web www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla

- La demie-vie dans un sédiment (< 2 jours) est inférieure au critère de persistance de la voie 1 de la PGST (≥ 365 jours).
- Il n'y a pas de données sur la persistance du fénitrothion dans l'air.
- Le coefficient de partage octanol-eau (log K_{oe} de 3,43) du fénitrothion est inférieur au critère de bioaccumulation de la voie 1 de la PGST (log K_{oe} ≥ 5.0).
- On trouvera la description de la toxicité du fénitrothion aux chapitres 4 et 5.2.

L'Agence a déterminé que le fénitrothion ne respecte pas les critères de la voie 1 de la PGST, car il ne suit pas le critère de persistance ou de bioaccumulation. L'utilisation du fénitrothion ne devrait donc pas favoriser la présence des substances de la voie 1 de la PGST dans l'environnement.

8.0 Mesures réglementaires proposées

L'ARLA a déterminé que les risques globaux du fénitrothion sont acceptables, à condition que soient adoptées les mesures d'atténuation ci-dessous proposées. Comme on l'a vu plus haut, les mesures proposées constituent une décision provisoire en attendant la réévaluation complète du risque cumulatif des pesticides organophosphorés. On trouvera à l'annexe I les utilisations acceptables du fénitrothion, les mesures d'atténuation proposées et les restrictions d'utilisation.

Peu d'insecticides non organophosphorés homologués sont aussi efficaces et économiques que le fénitrothion. De plus, il n'y a pas d'autres produits antiparasitaires homologués que le fénitrothion pour lutter contre la tenthrède (un hyménoptère), un nouvel organisme nuisible à infestations cycliques.

Les restrictions d'utilisation du fénitrothion devront mentionner l'énoncé suivant sous la rubrique Nature de la restriction :

> Ce produit doit être utilisée seulement de la façon autorisée. Pour vous renseigner sur les permis d'utilisation appropriés pouvant être exigés, communiquez avec les autorités locales de réglementation des pesticides.

Pour plus de détails sur les énoncés des étiquettes, voir l'annexe II, Mode d'emploi standard du fénitrothion.

8.1 Propositions concernant la toxicologie

D'après les évaluations toxicologiques, les étiquettes des produits à base de fénitrothion doivent comporter l'énoncé suivant :

Renseignements toxicologiques
Le fénitrothion est un inhibiteur de la cholinestérase. Parmi les symptômes typiques d'une surexposition aux inhibiteurs de la cholinestérase, on retrouve les maux de tête, la nausée, les étourdissements, la transpiration, la salivation et l'écoulement nasal et oculaire. Dans les cas graves, les symptômes peuvent évoluer et prendre la forme de contractions musculaires, de faiblesses, de tremblements, de pertes de la coordination, de vomissements, de crampes abdominales et de diarrhées. Lorsque l'empoisonnement constitue un danger de mort, on remarque chez la victime des pertes de conscience, de l'incontinence, des convulsions et une dépression respiratoire comportant un élément secondaire cardiovasculaire. Il faut traiter les symptômes. S'il y a eu exposition dangereuse, les analyses de cholinestérase dans le plasma et les globules rouges pourront indiquer le degré d'exposition (il est utile, à cette fin, de disposer de données repères). L'antidote à privilégier est l'atropine, et uniquement par injection. Les oximes, par exemple le chlorure de pralidoxime, peuvent avoir un effet thérapeutique si on les utilise à un stade précoce. Dans les cas d'intoxication aiguë et grave, il faut recourir aux antidotes immédiatement après avoir ouvert une voie aérienne et avoir rétabli la respiration. S'il s'agit d'une exposition par voie orale, la décision de provoquer ou non le vomissement doit être prise par le médecin traitant.

8.2 Propositions concernant l'exposition

L'ARLA a déterminé que les risques globaux que présente le fénitrothion pour la santé humaine sont acceptables, à condition que soient adoptées les mesures d'atténuation suivantes.

Mesures d'atténuation générales pour tous les scénarios touchant les préposés au mélange, au chargement et à l'application
- Réduire l'application maximale à 210 g/m.a./ha.
- Ne pas mélanger, charger ou appliquer pendant plus de 30 jours.
- Porter des gants, un casque protecteur et une combinaisons résistants aux produits chimiques (sauf si l'on travaille dans une cabine fermée).

Protection des préposés au mélange et au chargeemnt (application aérienne seulement)
- Utiliser un système fermé au cours du mélange et du chargement.

Protection des préposés à l'application (application aérienne seulement)
- Porter une combinaison en coton.

Protection des travailleurs qui ont des contact importants avec le feuillage après le traitement

- Porter des gants et une combinaison résistants aux produits chimiques pendant un mois après l'application .

Signaleurs

- La présence de signaleurs n'est pas nécessaire.

Protection contre les expositions occasionnelles

- Utiliser une bonne méthode pour appliquer le pesticide et l'appliquer seulement lorsque le risque de dérive vers les zones d'activités humaines (maison, chalets, écoles, parcs) est minime. Tenir compte de la vitesse et de la direction du vent, de la température, du matériel d'application et du lieu d'épandage.

8.3 Propositions concernant l'environnement

Des zones tampon sont requises autour de tous les habitats aquatiques précisés pour les applications aériennes (pour plus de détails, voir la section 5.7) afin de limiter les risques pour les organismes aquatiques.

9.0 Autres données exigées

9.1 Chimie

Un formulaire de déclaration des spécifications du produit est exigé, conformément à la directive d'homologation DIR98-04.

9.2 Toxicologie

Une étude des effets neurotoxiques sur la croissance est nécessaire de même qu'une étude cutanée subchronique chez le rat, car les études cutanées dont on disposent n'utilisent pas un modèle animal approprié.

9.3 Exposition des humains

Même si les données suivantes ne sont pas nécessaires pour la réévaluation du fénitrothion en cours (à condition que soient adoptées les mesures d'atténuation indiquées dans le présent document), elles pouvaient l'être pour préciser l'évaluation du risque et, partant, probablement pour réduire ou supprimer les restrictions et/ou les exigences concernant l'équipement de protection individuelle.

- Étude du résidu foliaire de faible adhérence (RFFA) sur le feuillages des conifères - Puisqu'il n'y avait pas d'étude disponible, on a utilisé une valeur implicite (20 % du taux d'application selon un taux quotidien de dissipation de 10 %).

- Étude d'absorption cutanée - Une bonne étude d'absorption cutanée permettrait de préciser la proportion de 50 % utilisée pour cette évaluation.

9.4 Exposition alimentaire

En général, lorsque la réévaluation d'un pesticide est terminée, l'ARLA recommande de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) à la limite de quantification pour toutes les denrées agricoles à l'état brut non autorisées pour un traitement continu au Canada. D'autres LMR, à des fins d'importation, seront examinées si les intéressés présentent des données suffisantes pour réévaluer les résidus. Dans ce genre de circonstances, l'EPA adopte des mesures semblables.

Dans le cas du fénitrothion, il n'y a pas de LMR établies. Par conséquent, le taux de résidus sur les denrées importées ne doit pas être supérieur à 0,1 ppm, conformément au paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD). Étant donné qu'il n'y a pas de produit proposé pour une homologation continue destiné à des utilisations alimentaires, l'ARLA recommandera de fixer les LMR à la limite de quantification pour les denrées agricoles à l'état brut (0,017 ppm pour les denrées végétales, 0,002 ppm pour le lait et 0,05 ppm pour la viande), à moins de recevoir une demande réclamant des LMR différentes à des fins d'importation.

Les parties favorables à une LMR permettant davantage d'importations de denrées traitées au fénitrothion doivent communiquer avec l'ARLA au cours de la période de consultation pour discuter de la présentation de données appropriées. Faute de pétition, les modifications au RAD proposées tenant compte de ces LMR seront publiées dans la *Gazette du Canada*.

10.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA a évalué les renseignements disponibles et les a jugés suffisants aux termes de l'article 20 du RPA pour déterminer l'innocuité, le mérite et la valeur du fénitrothion et de ses préparations commerciales connexes. L'Agence a conclu que l'utilisation du fénitrothion et de ses préparations commerciales connexes ne crée par un risque inacceptable pour la santé ou l'environnement en vertu de l'article 20, à condition que soient mises en oeuvres les mesures d'atténuation décrites dans le présent document. D'autres mesures pourront être nécessaires ou proposées selon le résultat de l'évaluation des risques cumulatifs inhérents aux produits organophosphorés présentant un mécanisme de toxicité commun.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant les échéanciers d'abandon pendant les 60 jours suivant la date de parution du présent document, afin que les intéressés aient la possibilité de donner leur avis sur le projet de décision faisant suite à la réévaluation de ces produits.

Liste des abréviations

ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ChE	cholinestérase
CSFII	Continuing Surveys of Food Intake of Individuals
DEEM®	Dietary Exposure Evaluation Model
DJA	dose journalière admissible
DJP	dose journalière probable
DSENO	dose sans effet nocif observé
ERA	évaluation du risque global
FDA	Food and Drug Administration
FQPA	Food Quality Protection Act
IRG	indice de risque global
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
p.c.	poids corporel
PACR	projet d'acceptabilité d'homologation continue
PC	préparation commerciale
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handler's Exposure Database
RAD	*Règlement sur les aliments et drogues*
RP	résidu préoccupant
RPA	*Règlement sur les produits antiparasitaires*
RRFA	résidu foliaire de faible adhérence
SENO	seuil d'effet nocif observé
USDA	United States Department of Agriculture

Annexe I Valeurs de référence toxicologiques pour l'évaluation du fénitrothion

EXPOSITION	DOSE (mg/kg p.c./j)	VALEURS DE RÉFÉRENCE	ÉTUDE	FI/FS ou ME[c]
Alimentaire aiguë	DSENO = 0,3	Myose, inhibition de la cholinestérase (dans le plasma, les érythrocytes et le cerveau)	2 semaines Immuno-toxicité – Rat	100
	dose aiguë de référence = 0,003 mg/kg p.c.			
Alimentaire chronique	DSENO = 0,3	Inhibition de la cholinestérase (dans les érythrocytes)	2 ans Chronique – Rat	100
	DJA = 0,003 mg/kg p.c./j			
À court terme [a] Cutanée[b]	DSENO = 0,3 (par voie orale)	Myose, inhibition de la cholinestérase (dans le plasma, les érythrocytes et le cerveau)	2 semaines Immuno-toxicité – Rat	100
À court terme[a] Inhalation	SENO = 0,005	Inhibition de la cholinestérase dans le cerveau (♀)	1 mois Par inhalation – Rat	300

[a] Durée d'exposition : de 1 à 30 jours

[b] Selon la DSENO retenue, le facteur d'absorption par voie cutanée à utiliser pour l'extrapolation entre les voies d'exposition est de 50 %.

[c] FI/FS désigne le total des facteurs d'incertitude et/ou de sécurité des évaluations alimentaires. ME désigne la marge d'exposition souhaitée pour les évaluations professionnelles ou résidentielles.

Annexe II Mode d'emploi standard pour les produits de classe RESTREINTE à base de fénitrothion

(Nota : Cette annexe résume les utilisations acceptables, les restrictions et les mises en garde pour les produits de classe restreinte à base de fénitrothion; cependant, elle ne définit pas toutes les exigences relatives à l'étiquetage de ces produits. Les titulaires doivent consulter le *Guide d'homologation* de l'ARLA pour obtenir d'autres conseils concernant les exigences en matière d'étiquetage des produits antiparasitaires.)

NOM COMMUN :	fénitrothion
APPELLATION CHIMIQUE :	*O*-4-nitro-m-tolyl phosphorothioate de *O,O*-diméthyle
GENRE DE PRÉPARATION :	concentré émulsionnable EC
CATÉGORIES D'UTILISATION :	Forêts et terres boisées 04

NOTA : Toutes les utilisations du fénitrothion font partie de la classe RESTREINTE.

NATURE DE LA RESTRICTION : Ce produit doit être utilisé de la façon autorisée. Pour vous renseigner sur les permis d'utilisation appropriés pouvant être exigés, communiquez avec les autorités locales de réglementation des pesticides.

NOTA : Communiquer avec les responsables fédéraux et provinciaux de la réglementation forestière pour obtenir des recommandations sur les questions suivantes.

1.Moment de présentation des demandes d'homologation des produits antiparasitaires
2. Mélange d'une application du produit dans votre matériel de pulvérisation

Les responsables fédéraux et provinciaux de la réglementation forestière peuvent recommander l'inclusion d'un colorant hydrosoluble pour contrôler le dépôt de pulvérisation.

RESTRICTIONS : Voir les utilisations acceptables du fénitrothion.
Pour les applications aériennes, n'utiliser que des systèmes de mélange et de chargement fermés.

RENSEIGNEMENTS TOXICOLOGIQUES : Le fénitrothion est un inhibiteur de la cholinestérase. Parmi les symptômes typiques d'une surexposition aux inhibiteurs de la cholinestérase, on retrouve les maux de tête, la nausée, les étourdissements, la transpiration, la salivation et l'écoulement nasal et oculaire. Dans les cas graves, les symptômes peuvent évoluer et prendre la forme de contractions musculaires, de faiblesses, de tremblements, de pertes de la coordination, de vomissements, de crampes abdominales et de diarrhées. Lorsque l'empoisonnement constitue un danger de mort, on remarque chez la victime des pertes de conscience, de l'incontinence, des convulsions et une dépression respiratoire comportant un élément secondaire cardiovasculaire. Il faut traiter les symptômes. S'il y a eu exposition dangereuse, les analyses de cholinestérase dans le plasma et les globules rouges pourront indiquer le degré d'exposition (il est utile, à cette fin, de disposer de données repères). L'antidote à privilégier est l'atropine, et uniquement par injection. Les oximes, par exemple le chlorure de pralidoxime, peuvent avoir un effet thérapeutique si on les utilise à un stade précoce. Dans les cas d'intoxications aiguë et grave, il faut recourir aux antidotes immédiatement après avoir ouvert une voie aérienne et avoir rétabli la respiration. S'il s'agit d'une exposition par voie orale, la décision de provoquer ou non le vomissement doit être prise par le médecin traitant.

MISES EN GARDE :

MESURES DE SÉCURITÉ: Il est nécessaire de faire une distinction entre le degré élevé d'exposition du préposé à l'application de l'insecticide concentré avec sa dilution et sa pulvérisation et le degré moindre d'exposition d'un tiers ou d'une personne se tenant à proximité au moment d'une pulvérisation diluée à la goutte tombante. On trouvera sous PRÉCAUTIONS REQUISES POUR LE PRODUIT les précautions nécessaires en ce qui concerne le produit concentré et les personnes pouvant y être exposées pendant la manipulation et le chargement.

Il faut protéger les personnes présentes en utilisant de bonnes méthodes pour appliquer le pesticide et en l'appliquant seulement lorsque le risque de dérive dans les zones d'habitation ou d'activités humaines (maisons, chalets, écoles, parcs) est minime. Il faut aussi tenir compte de la vitesse et de la direction du vent, de la température, du matériel d'application et du lieu de pulvérisation.

Les travailleurs susceptibles d'être exposés en cas de contact important avec le feuillage un mois après le traitement doivent porter des gants en coton résistants aux produits chimiques et une combinaison.

Le Triton X114 est un irritant oculaire. Les travailleurs qui utilisent ce produit doivent porter des lunettes de protection.

PRÉCAUTIONS REQUISES POUR LE PRODUIT : GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS - Ce produit est toxique si avalé, inhalé ou absorbé par la peau. Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. Ne pas respirer les vapeurs ou les embruns de pulvérisation. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement la partie du corps exposée avec de l'eau et du savon. Enlever les vêtements contaminés et laver-les avant de les réutiliser. Les personnes en contact avec le produit doivent se laver fréquemment les mains, les bras et le visage avec de l'eau et du savon au cours de l'application, après avoir manipulé le produit et, bien entendu, avant de manger ou de fumer. Éviter que les enfants et les animaux de compagnies ne soient en contact avec les zones traitées tant qu'il reste des traces de la pulvérisation. Ce produit est combustible. Le conserver à l'écart des sources de chaleurs ou d'étincelles et de la flamme nue et dans un endroit fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Garder hors de la portée des enfants. Ne pas contaminer la pâture ou les denrées alimentaires. Maintenir les personnes non autorisées ou non protégées à l'écart des zones de chargement, de mélange et d'application. Ne pas mélanger, charger ou appliquer le produit pendant plus de 30 jours consécutifs.

ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE (EPI) : En ce qui atrait aux applications aériennes, les préposés à l'application doivent porter une combinaison en coton par-dessus un pantalon long et une chemise à manches longues, des chaussures et des chaussettes. En ce qui concerne les autres applications, les préposés à l'application, au mélange et au chargement et les manipulateurs doivent porter une combinaison et des gants résistants aux produits chimiques par-dessus un pantalon long et une chemise à manches longues, des chaussures et des chaussettes, et un casque protecteur résistant aux produits chimiques pour les applications au-dessus de la tête. Jeter les vêtements et les matières absorbantes détrempées ou fortement contaminées par le produit concentré. Ne pas les réutiliser. Laver et entretenir l'équipement de protection individuelle selon les instructions du fabricant. Laver les articles lavables avec de l'eau chaude et un détergent à lessive. Laver l'équipement de protection individuelle à part.

RECOMMANDATIONS DE SÉCURITÉ À L'INTENTION DE L'UTILISATEUR :
* Se laver les mains avant de manger, de boire, de mâcher de la gomme, de fumer ou d'aller aux toilettes.
* Enlever tout de suite les vêtements dans lesquels est entré le pesticide. Se laver les mains comme il faut et mettre des vêtements propres.
* Enlever l'équipement de protection individuelle tout de suite après avoir manipulé le produit. Laver l'extérieur des gants avant de les enlever. Se laver le plus vite possible et mettre des vêtement propres.

PRÉCAUTIONS ENVIRONNEMENTALES : Le produit non dilué peut être toxique pour la faune. Manipuler le contenant avec prudence lors de l'utilisation et au moment de disposer du contenant après usage, afin de ne pas exposer la faune au produit non dilué. Ne pas contaminer l'eau en lavant l'équipement ou en jetant les déchets. Pour savoir comment nettoyer les lieux en cas de déversement, communiquer avec l'organisme de réglementation provinciale. Ne pas appliquer le produit lorsque les conditions météorologiques favorisent sa dérive ou son écoulement hors des zones traitées. Ne pas appliquer directement le produit sur les systèmes aquatiques ou dans les zones de plans d'eau ou de haute et basse marée sous la laisse de haute mer.

Pour les applications aériennes, des zones tampon sont requises autour de tous les habitats aquatiques précisés. Aucune application directe de fénitrothion ne doit être effectuée par un aéronef à voilure fixe à moins de 190 m au vent de ces habitats aquatiques précisés, ou, par un hélicoptère, à 110 m au vent. Les habitats aquatiques précisés devraient au moins inclure toutes les rivières désignées à deux rives et tous les plans d'eau stagnante (dormante), y compris les étangs de retenue, les étangs de castors, les étangs de tourbières qui apparaissent sur la plus récente carte topographique au 1/50 000 de la région à traiter, ou qui sont identifiés par de plus récentes données (p. ex., systèmes SIG) dans le secteur de compétence particulier et approuvé par les autorités provinciales responsables de la réglementation. Les plans d'eau stagnante qui n'apparaissent pas sur une carte topographique au 1/50 000 de la zone de traitement, ou dans un plus récent système de données, mais qui sont visibles des airs lors des vols de reconnaissance effectués avant les traitements, devraient aussi, si possible, être considérés comme habitats aquatiques précisés. Ce pesticide est toxique pour les oiseaux. Son application peut causer des effets nocifs aux oiseaux vivants dans les zones traitées. Il est également très toxique pour les abeilles exposées directement au traitement ou aux résidus sur les cultures en fleur ou les graines. Ne pas appliquer ce produit ou le permettre de dériver sur les cultures en fleurs ou les graines qui se trouvent dans les zones de traitement visitées par les abeilles.

UTILISATIONS ACCEPTABLES DU FÉNITROTHION :

RESTRICTION D'UTILISATION : NATURE DE LA RESTRICTION - Ce produit doit utilisé de la façon autorisée. Pour obtenir de plus amples renseignements au sujet des permis nécessaires, communiquer avec les autorités de réglementation locales.

SITES	ORGANISMES NUISIBLES	TAUX (g m.a./ha)	APPLICATION
Sites d'utilisation - Catégorie 04 (Forêts et terres boisées)			
FORÊTS (> 500 ha)	Arpenteuse de la pruche de l'Est, tordeuse des bourgeons de l'épinette, arpenteuse de la pruche de l'Ouest	140 – 210	**APPLICATION AU SOL** - Appliquer le produit sous forme de pulvérisation en petite ou très petite quantité ou d'émulsion contenant suffisamment d'eau pour permettre une bonne couverture. Effectuer une seule application de 210 g m.a./ha ou deux applications de 140 à 210 g m.a./ha à 4 ou 6 jours d'intervalle. Pour l'arpenteuse de la pruche, appliquer le produit avant le quatrième stade larvaire. Pour la tordeuse des bourgeons de l'épinette, l'appliquer dès que l'insecte apparaît et environ une semaine après, tout de suite avant le pic du quatrième stade larvaire. Lorsqu'utilisé tel que prescrit contre la tordeuse des bourgeons de l'épinette, permet aussi de lutter contre la tordeuse des pousses de l'épinette. **RESTRICTIONS** - Ne pas utiliser plus de 210 g m.a./ha pour une seule application ou plus de 420 g m.a./ha pour deux traitements.
	Arpenteuse d'automne, tordeuse de pin gris, tenthrède	140 – 210	**APPLICATION AU SOL** - Appliquer le produit sous forme de pulvérisation en petite ou très petite quantité ou d'émulsion contenant suffisamment d'eau pour permettre une bonne couverture. Effectuer une seule application de 210 g ma./ha ou deux applications de 140 à 210 g m.a./ha à 4 ou 6 jours d'intervalle. Pour la tordeuse de pin gris, appliquer le produit entre le troisième et le sixième stade larvaire. Pour la tenthrède ou l'arpenteuse d'automne, l'appliquer dès que l'insecte apparaît. Pour le diprion de Swaine, l'appliquer pendant le pic du deuxième stade larvaire. **RESTRICTIONS** - 1) Ne pas utiliser plus de 210 g m.a./ha pour une seule application ou plus de 420 g m.a./ha pour deux traitements. 2) Des zones tampon sont requises autour de tous les habitats aquatiques précisés. Aucune application directe de fénitrothion ne doit être effectuée par un aéronef à voilure fixe à moins de 190 m au vent de ces habitats aquatiques précisés, ou, par un hélicoptère, à 110 m au vent, conformément aux énoncés de la rubrique Précautions environnementales.

SITES	ORGANISMES NUISIBLES	TAUX (g m.a./ha)	APPLICATION
TERRES HUMIDES (≤ 500 ha) Terres boisées, pépinières, plantations d'arbres de Noël et utilisations secondaires dans les vergers à graines	Arpenteuse d'automne, tordeuse de pin gris, tenthrède	140 – 210	**APPLICATION AÉRIENNE** - Appliquer le produit sous forme de pulvérisation en petite ou très petite quantité ou d'émulsion contenant suffisamment d'eau pour permettre une bonne couverture. Effectuer une seule application de 210 g m.a./ha ou deux applications de 140 à 210 g m.a./ha à 4 ou 6 jours d'intervalle. Pour la tordeuse de pin gris, appliquer le produit entre le troisième et le sixième stade larvaire. Pour la tenthrède ou l'arpenteuse d'automne, l'appliquer dès que l'insecte apparaît. Pour le diprion de Swaine, l'appliquer pendant le pic du deuxième stade larvaire. **RESTRICTIONS** - 1) Ne pas utiliser plus de 210 g m.a./ha pour une seule application ou plus de 420 g m.a./ha pour deux traitements. 2) Les applications aériennes de fénitrothion doivent être faites au moyen d'un aéronef à voilure fixe ou tournante léger (au plus 5670 kg.) ou d'un aéronef (tel un hélicoptère) muni de systèmes de guidage électronique (GPS). 3) Des zones tampon sont requises autour de tous les habitats aquatiques précisés. Aucune application directe de fénitrothion ne doit être effectuée par un aéronef à voilure fixe à moins de 190 m au vent de ces habitats aquatiques précisés, ou, par un hélicoptère, à 110 m au vent, conformément aux énoncés de la rubrique Précautions environnementales.
TERRES HUMIDES (≤ 500 ha) Terres boisées, pépinières, plantations d'arbres de Noël	Arpenteuse de la pruche de l'Est, arpenteuse d'automne, tenthrède, tordeuse des bourgeons de l'épinette, arpenteuse de la pruche de l'Ouest	140 – 210	**APPLICATION AU SOL** - Appliquer le produit sous forme de pulvérisation en petite ou très petite quantité ou d'émulsion contenant suffisamment d'eau pour permettre une bonne couverture. Effectuer une seule application de 210 g m.a./ha ou deux applications de 140 à 210 g m.a./ha à 4 ou 6 jours d'intervalle. Pour l'arpenteuse de la pruche, appliquer le produit avant le quatrième stade larvaire. Pour la tordeuse de pin gris, l'appliquer entre le troisième et le sixième stade larvaire. Pour la tenthrède ou l'arpenteuse d'automne, l'appliquer dès que l'insecte apparaît. Pour le diprion de Swaine, l'appliquer pendant le pic du deuxième stade larvaire. Pour la tordeuse des bourgeons de l'épinette, l'appliquer dès que l'insecte apparaît et environ une semaine après, tout de suite avant le pic du quatrième stade larvaire. Lorsqu'utilisé tel que prescrit contrela tordeuse des bourgeons de l'épinette, permet aussi de lutter contre la tordeuse des pousses de l'épinette.